



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499888/2010
EMA/V/C/151

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Meloxoral

Meloksikāms

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kas ir *Meloxoral*?

Meloxoral ir gaiši dzeltena suspensija iekšķīgai lietošanai, kas jāievada sajaukta ar ēdienu vai tieši mutē suņiem vai kaķiem. *Meloxoral* satur aktīvo vielu meloksikāmu 0,5 mg/ml (kaķiem) vai 1,5 mg/ml (suņiem) iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai. *Meloxoral* ir "ģenēriskas zāles", kas nozīmē, ka *Meloxoral* ir līdzīgs "atsauces veterinārām zālēm", kas jau ir reģistrētas ES (*Metacam*). Ir veikti pētījumi, lai pierādītu, ka *Meloxoral* ir "bioekvivalents" atsauces veterinārām zālēm, kas nozīmē, ka *Meloxoral* uzsūcas un tiek izmantots organismā tieši tāpat kā *Metacam*.

Kāpēc lieto *Meloxoral*?

Meloxoral lieto suņiem iekaisuma un skeleta-muskuļu sāpju mazināšanai. Tās var lietot gan akūtu bojājumu, piemēram, pēc traumas, gan hronisku (ilgstošu) bojājumu gadījumā. Kaķiem *Meloxoral* lieto iekaisuma un sāpju mazināšanai hronisku skeleta-muskuļu bojājumu gadījumā.

Kā darbojas *Meloxoral*?

Meloxoral satur meloksikāmu, kas pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL). Meloksikāms darbojas, nomācot prostaglandīnu sintēzi. Tā kā prostaglandīni ir vielas, kas izraisa iekaisumu, sāpes, eksudāciju un drudzi, meloksikāms mazina šīs reakcijas.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kā noritēja *Meloxoral* efektivitātes izpēte?

Pētījumos vērtēja, kā *Meloxoral* uzsūcas, kā arī tā ietekmi organismā salīdzinājumā ar *Metacam*.

Kādas ir *Meloxoral* blakusparādības?

Dažkārt *Meloxoral* novērotas tādas blakusparādības kā NPL, piemēram, ēstgribas zudums, vemšana, caureja, asinis izkārnījumos, nieru mazspēja un apātija (dzīvīguma trūkums). Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un parasti ir īslaicīgas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personām, kuras ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret NPL vajadzētu izvairīties no saskares ar *Meloxoral*. Ja līdzekli norij cilvēks, nekavējoties jākonsultējas ar ārstu. Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības un parādiet ārstam lietošanas pamācību vai zāļu marķējumu.

Kāpēc *Meloxoral* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) uzskatīja, ka saskaņā ar Eiropas Savienības prasībām ir pierādīta *Meloxoral* un *Metacam* bioekvivalence. Tādēļ CVMP uzskatīja, ka tāpat kā *Metacam* gadījumā, arī *Meloxoral* ieguvumi pārsniedz risku, mazinot iekaisumu un sāpes skeleta-muskuļos, un ieteica *Meloxoral* izsniegt reģistrācijas apliecību.

Informāciju par ieguvumu un riska attiecību var aplūkot šā *EPAR* 6. modulī.

Cita informācija par *Meloxoral*

Eiropas Komisija 19/11/2010 izsniedza *Meloxoral* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *LeVet B.V.* Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz kastītes marķējuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja: 19/11/2010.