



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Meloxoral

## Meloxicam

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). L-iskop tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni li saret mill-Kumitat għal Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi d-diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-kundizzjoni medika tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

### X'inhu Meloxoral?

Meloxoral huwa pprezentat bħala sospensjoni orali ta' kulur safrani ċar li għandu jingħata mħallat mal-ikel jew direttament fil-ħalq lil klieb jew qtates. Meloxoral fih is-sustanza attiva meloxicam f'żewġ qawwiet 0.5ml/mg (qtates) u 1.5mg/ml (kleieb) għal sospensjoni orali. Meloxoral huwa 'ġeneriku' li jfisser li Meloxoral huwa simili għal 'medċina veterinarja ta' referenza' li hija diġà awtorizzata fl-UE (Metacam). Saru studji sabiex jagħtu prova li Meloxoral huwa 'bijoekwivalenti' għal medċina veterinarja ta' referenza li tfisser li Meloxoral huwa ekwivalenti għal Metacam bil-mod li huwa assorbit u użat mill-ġisem.

### Għalxiex jintuża Meloxoral ?

Meloxoral jintuża fil-kleieb sabiex jitnaqqsu l-infjammazzjoni u l-uġiġħ fil-problemi muskuloskeletal. Jista' jintuża kemm għad-disturbi akuti, osservati pereżempju wara korrimint, kif ukoll għad-disturbi kroniċi (fit-tul). Fil-qtates Meloxoral jintuża biex itaffi infjammazzjoni u wġiġħ f'disturbi muskuloskeletal kroniċi.

### Kif jaħdem Meloxoral?

---

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



Meloxoral fih meloxicam li jappartjeni għall-klassi ta' mediċini msejġha mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs). Meloxicam jaġixxi billi jinibixxi s-sintezi tal-prostaglandini. Minhabba li l-prostaglandini huma sustanzi li jikkawżaw l-infjammazzjoni, l-uġiġħ, il-ħruġ ta' għaraq u d-deni, meloxicam inaqqs dawn ir-reazzjonijiet.

### **Kif ġiet studjata l-effikaċja ta' Meloxoral?**

L-istudji li saru ħarsu lejn kif Meloxoral ġie assorbit u l-effetti tiegħu fil-ġisem, meta mqabbel ma' Metacam.

### **X'inhuma l-effetti sekondarji ta' Meloxoral?**

Effetti sekondarji okkażjonali ta' Meloxoral huma dawk li jidhru bl-NSAIDs, bħat-telf ta' aptit, rimetter, dijarrea, demm fil-feċi, kollass renali u apatija (nuqqas ta' vitalità). Generalment, dawn l-effetti sekondarji jseħħu mal-ewwel ġimgħa tat-trattament u huma temporanji u jisparixxu ladarba t-trattament jitwaqqaf. F'każijiet verament rari, jistgħu jkunu serji jew fatali.

### **X'inhuma l-prekawzjonijiet għall-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?**

Il-persuni ipersensittivi (allergjiċi) għall-NSAIDs għandhom jevitaw il-kuntatt ma' Meloxoral. F'każ li l-prodott jinbela' minn persuna, din għandha tkellem minnufih lil tabib. Fil-każ ta' ingestjoni aċċidentali, wiehed għandu jfittex parir mediku minnufih u għandu juri l-Fuljett ta' Tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

### **Għaliex ġie approvat Meloxoral?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkunsidra li, skont ir-rekwiżiti tal-Unjoni Ewropea, Meloxoral kien jidher bħala bijoekwivalenti għal Metacam. Għalhekk l-opinjoni tas-CVMP kienet li, l-istess bħal Metacam, il-benefiċċji ta' Meloxoral huma akbar mir-riskji tiegħu meta jintuża sabiex tittaffa infjammazzjoni jew f'uġiġħ muskoskeletalni u rrakomandaw li Meloxoral għandu jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Il-bilanċ bejn il-benefiċċju-riskju jista' jinstab fil-modulu 6 ta' dan l-EPAR.

### **Aktar tagħrif dwar Meloxoral:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Meloxoral lil LeVet B.V fl-19/11/2010. L-informazzjoni dwar l-istat tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinstab fuq it-tikketta ta' dan il-pakkett.

### **Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fl-19/11/2010.**