



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Meloxoral

Meloxicam

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Meloxoral?

Meloxoral wordt geleverd in de vorm van een bleekgele suspensie voor oraal gebruik, die gemengd met voer of direct in de bek moet worden toegediend aan honden of katten. Meloxoral bevat de werkzame stof meloxicam in de sterkte 0,5 mg/ml (katten) of 1,5 mg/ml (honden) voor de suspensie voor oraal gebruik. Meloxoral is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Meloxoral gelijkwaardig is aan een al eerder in de Europese Unie (EU) goedgekeurd referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik (Metacam). Er zijn onderzoeken verricht om aan te tonen dat Meloxoral 'biologisch vergelijkbaar' is met het referentiegeneesmiddel. Dit wil zeggen dat Meloxoral gelijkwaardig is aan Metacam wat betreft de wijze waarop het door het lichaam wordt opgenomen en gebruikt.

Wanneer wordt Meloxoral voorgeschreven?

Meloxoral wordt gebruikt bij honden om ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat te verlichten. Het kan worden voorgeschreven bij zowel acute aandoeningen, bijvoorbeeld na letsel, als chronische (langdurige) aandoeningen. Bij katten wordt Meloxoral voorgeschreven om ontsteking en pijn bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat te verlichten.

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



Hoe werkt Meloxoral?

De werkzame stof in Meloxoral, meloxicam, behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. De werking van meloxicam berust op remming van de prostaglandinesynthese. Aangezien prostaglandinen stoffen zijn die ontsteking, pijn, afscheiding van vocht en koorts veroorzaken, vermindert meloxicam deze reacties.

Hoe is Meloxoral onderzocht?

Er is onderzocht hoe Meloxoral werd opgenomen in het lichaam en welke werking het had in vergelijking met Metacam.

Welke bijwerkingen heeft Meloxoral?

Bijwerkingen van Meloxoral die zich af en toe voordoen, zijn typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, bloed in de ontlasting, nierfalen en apathie (verminderde levendigheid). Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor. Ze zijn doorgaans van voorbijgaande aard en verdwijnen zodra de behandeling wordt gestaakt. In zeer zeldzame gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor NSAID's moeten elk contact met Meloxoral vermijden. Als het middel door een mens wordt ingeslikt, dan is onmiddellijke medische hulp geboden. In geval van onbedoeld inslikken, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Waarom is Meloxoral goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Meloxoral biologisch gelijkwaardig is aan Metacam. Daarom was het CVMP van mening dat, net als bij Metacam, de voordelen van Meloxoral groter zijn dan de risico's ervan voor de verlichting van ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat en heeft het geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Meloxoral.

Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in deel 6 van dit EPAR.

Overige informatie over Meloxoral:

De Europese Commissie heeft op 19/11/2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Meloxoral verleend aan LeVet B.V. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op: 19/11/2010