



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Meloxoral

## meloksykam

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

### Co to jest Meloxoral?

Preparat Meloxoral ma postać białej zawiesiny doustnej, którą należy podawać zmieszaną z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej, dla psów lub kotów. Preparat Meloxoral zawiera substancję czynną meloksykam o mocy 0,5 mg/ml (koty) lub 1,5 mg/ml (psy) w przypadku zawiesiny doustnej. Preparat Meloxoral jest lekiem generycznym, co oznacza, że jest on podobny do referencyjnego leku weterynaryjnego, który został już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (Metacam). Przeprowadzono badania udowadniające, że Meloxoral jest lekiem biorównoważnym w stosunku do referencyjnego leku weterynaryjnego, czyli że Meloxoral jest odpowiednikiem preparatu Metacam pod względem wchłaniania i wykorzystania przez organizm.

### W jakim celu stosuje się preparat Meloxoral?

Preparat Meloxoral stosuje się w leczeniu stanu zapalnego i bólu w chorobach układu mięśniowo-szkieletowego u psów. Może być stosowany w leczeniu zarówno schorzeń ostrych, np. w przypadku zranienia, jak i schorzeń przewlekłych (utrzymujących się przez długi czas). U kotów preparat Meloxoral stosuje się w łagodzeniu stanu zapalnego i bólu w przewlekłych chorobach układu mięśniowo-szkieletowego.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



### **Jak działa preparat Meloxoral?**

Preparat Meloxoral zawiera meloksykam, który należy do klasy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Meloksykam hamuje syntezę prostaglandyn, a tym samym działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo, przeciwwysiękowo i przeciwgorączkowo, zmniejszając wymienione skutki działania prostaglandyn.

### **Jak badano skuteczność preparatu Meloxoral?**

W badaniach oceniano, w jaki sposób Meloxoral jest wchłaniany przez organizm oraz jaki wywiera na niego wpływ, porównując jego działanie z działaniem preparatu Metacam.

### **Jakie działania niepożądane są związane ze stosowaniem preparatu Meloxoral?**

Występujące sporadycznie działania niepożądane po podaniu preparatu Meloxoral związane są z działaniem NLPZ i są to: utrata apetytu, wymioty, biegunka, krwawy stolec, niewydolność nerek i osowiałość (brak witalności). Działania te występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia, mają zwykle charakter przejściowy i ustępują po zakończeniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być one ciężkie lub śmiertelne.

### **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Osoby nadwrażliwe (uczulone) na NLPZ powinny unikać kontaktu z preparatem Meloxoral. W przypadku spożycia produktu przez człowieka należy natychmiast zgłosić się do lekarza. W razie przypadkowego spożycia preparatu należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, przedstawiając mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Meloxoral?**

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że zgodnie z wymogami Unii Europejskiej udowodniono biorównoważność preparatu Meloxoral z preparatem Metacam. CVMP przyjął zatem stanowisko, że tak jak w przypadku preparatu Metacam, korzyści płynące ze stosowania preparatu Meloxoral w łagodzeniu stanu zapalnego i bólu w chorobach układu mięśniowo-szkieletowego są większe niż związane z tym ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Meloxoral do obrotu.

Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

### **Inne informacje dotyczące preparatu Meloxoral:**

W dniu 19/11/2010 r. Komisja Europejska przyznała firmie LeVet B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Meloxoral do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie opakowania.

### **Data ostatniej aktualizacji: 19/11/2010**