



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Meloxoral

meloxicam

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Meloxoral?

O Meloxoral apresenta-se sob a forma de uma suspensão oral amarela pálida, que se destina a ser administrada misturada com o alimento ou directamente na boca de cães ou gatos. O Meloxoral contém a substância activa meloxicam numa dosagem de 0,5 mg/ml (gatos) ou 1,5 mg/ml (cães) no que respeita à suspensão oral. O Meloxoral é um “genérico”, ou seja, é similar a um “medicamento veterinário de referência” já autorizado na UE (Metacam). Foram realizados estudos destinados a demonstrar que o Meloxoral é “bioequivalente” ao medicamento veterinário de referência, o que significa que o Meloxoral é equivalente ao Metacam, a nível da forma como é absorvido e utilizado pelo organismo.

Para que é utilizado o Meloxoral?

O Meloxoral é utilizado nos cães para o alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas. Pode ser utilizado quer para as doenças agudas, como as que se verificam depois de uma lesão, quer para as doenças crónicas (a longo prazo). Nos gatos, o Meloxoral é utilizado para o alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas crónicas.

Como funciona o 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



O Meloxoral contém meloxicam, que pertence a uma classe de medicamentos chamada fármacos anti-inflamatórios não esteróides (AINE). O meloxicam actua por inibição da síntese das prostaglandinas. Como as prostaglandinas são substâncias que desencadeiam inflamação, dor, exsudação e febre, o meloxicam reduz essas respostas.

Como foi estudada a eficácia do Meloxoral?

Estudos efectuados analisaram a forma como o Meloxoral era absorvido e os seus efeitos no organismo, comparando-o com o Metacam.

Quais os efeitos secundários do Meloxoral?

Os efeitos secundários ocasionais do Meloxoral são os observados com os AINE, tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, insuficiência renal e apatia (falta de vitalidade). De um modo geral, estes efeitos secundários ocorrem durante a primeira semana de tratamento e são temporários, desaparecendo com a paragem do tratamento. Em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

As pessoas que são hipersensíveis (alérgicas) aos AINE devem evitar o contacto com o Meloxoral. Se o medicamento for engolido por uma pessoa, esta deve dirigir-se imediatamente a um médico. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Por que foi aprovado o Meloxoral?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) considerou que, de acordo com os requisitos da União Europeia, o Meloxoral demonstrou ser bioequivalente ao Metacam. Por conseguinte, o CVMP considerou que, tal como sucede com o Metacam, os benefícios do Meloxoral são superiores aos seus riscos no alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Meloxoral.

O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

Outras informações sobre o Meloxoral

Em 19/11/2010, a Comissão Europeia concedeu à LeVet B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Meloxoral. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo da embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em: 19/11/2010