



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Meloxoral

Meloxicam

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Meloxoral?

Meloxoral se prezintă sub formă de suspensie orală de culoare galben pal care se administrează în amestec cu alimentele sau direct în cavitatea bucală la câini sau pisici. Meloxoral conține substanța activă meloxicam într-o concentrație de 0,5 mg/ml (la pisici) sau de 1,5 mg/ml (la câini) pentru suspensie orală. Meloxoral este un „medicament generic”, ceea ce înseamnă că Meloxoral este similar cu un „medicament veterinar de referință” autorizat deja în UE (Metacam). Au fost realizate studii pentru a demonstra că Meloxoral este „bioechivalent” cu medicamentul veterinar de referință, ceea ce înseamnă că Meloxoral este echivalent cu Metacam în modul în care este absorbit și utilizat de organism.

Pentru ce se utilizează Meloxoral?

Meloxoral se utilizează la câini pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale. Se poate utiliza atât pentru tulburările acute, precum cele observate în urma unei vătămări, cât și pentru tulburările cronice (de lungă durată). La pisici, Meloxoral se utilizează pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale cronice.

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



Cum acționează Meloxoral?

Meloxoral conține meloxicam, care aparține unei clase de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Meloxicam acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine. Întrucât prostaglandinele sunt substanțe care provoacă inflamație, durere, exsudație și febră, meloxicam reduce aceste reacții.

Cum a fost studiată eficacitatea Meloxoral?

Studiile au investigat modul în care este absorbit Meloxoral și efectele sale asupra organismului în comparație cu Metacam.

Care sunt efectele secundare ale Meloxoral?

Efectele secundare ocazionale ale Meloxoral sunt cele observate în cazul AINS, precum lipsa poftei de mâncare, vărsături, diaree, prezența sângelui în fecale, insuficiență renală și apatie (lipsa vitalității). Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și sunt, de obicei, temporare, dispărând imediat după încetarea tratamentului. În cazuri foarte rare, acestea pot fi grave sau fatale.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Persoanele hipersensibile (alergice) la AINS trebuie să evite contactul cu Meloxoral. Dacă produsul este înghițit de o persoană, trebuie cerut imediat sfatul medicului. În cazul ingerării accidentale, trebuie cerut imediat sfatul medicului, arătându-i acestuia prospectul sau eticheta.

De ce a fost aprobat Meloxoral?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a considerat că, în conformitate cu cerințele Uniunii Europene, s-a demonstrat că Meloxoral este bioechivalent cu Metacam. Prin urmare, în opinia CVMP, ca și pentru Metacam, beneficiile Meloxoral sunt mai mari decât riscurile asociate pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale și a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Meloxoral.

Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modului 6 al prezentului EPAR.

Alte informații despre Meloxoral:

Comisia Europeană a acordat LeVet B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Meloxoral, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19/11/2010. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe eticheta ambalajului exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în: 19/11/2010.