



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Meloxoral

## Meloksikam

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

### **Kaj je zdravilo Meloxoral?**

Zdravilo Meloxoral je na voljo v obliki blede rumene peroralne suspenzije, ki se psom ali mačkam daje pomešana s hrano ali neposredno v gobec. Zdravilo Meloxoral vsebuje zdravilno učinkovino meloksikam v jakosti 0,5 mg/ml (mačke) ali 1,5 mg/ml (psi) v peroralni suspenziji. Zdravilo Meloxoral je generično zdravilo, kar pomeni, da je podobno referenčnemu veterinarskemu zdravilu, ki je že odobreno v EU (zdravilo Metacam). Za dokazovanje biološke enakovrednosti zdravila Meloxoral z referenčnim veterinarskim zdravilom so bile izvedene ustrezne študije, ki so pokazale, da je zdravilo Meloxoral enakovredno zdravilu Metacam glede na to, kako ga telo absorbira in uporablja.

### **Za kaj se zdravilo Meloxoral uporablja?**

Zdravilo Meloxoral se pri psih uporablja za lajšanje vnetja in bolečine pri kostno-mišičnih obolenjih. Lahko se uporablja za akutna obolenja, do katerih pride ob poškodbi, in tudi za kronična (dolgotrajna) obolenja. Zdravilo Meloxoral se pri mačkah uporablja za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri kroničnih kostno-mišičnih obolenjih.

### **Kako zdravilo Meloxoral deluje?**

Zdravilo Meloxoral vsebuje meloksikam, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Meloksikam učinkuje tako, da zavira tvorbo prostaglandinov.

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



Prostaglandini so snovi, ki povzročajo vnetje, bolečino, izločanje tekočine in zvišano telesno temperaturo, meloksikam pa zmanjšuje obseg teh odzivov.

### **Kako je bila raziskana učinkovitost zdravila Meloxoral?**

V študijah so proučevali absorbiranje zdravila Meloxoral in njegove učinke na telo v primerjavi z zdravilom Metacam.

### **Kakšni so neželeni učinki zdravila Meloxoral?**

Občasni neželeni učinki zdravila Meloxoral so enaki kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih in obsegajo izgubo teka, bruhanje, drisko, kri v blatu, odpoved ledvic in apatijo (pomanjkanje vitalnosti). Ti neželeni učinki se običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so navadno prehodni ter po končanem zdravljenju minejo. V zelo redkih primerih so lahko resni ali smrtno nevarni.

### **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) nesteroidna protivnetna zdravila, naj se izogibajo stiku z zdravilom Meloxoral. Če oseba zaužije zdravilo, se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

### **Zakaj je bilo zdravilo Meloxoral odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je menil, da se je zdravilo Meloxoral v skladu z zahtevami Evropske unije izkazalo biološko enakovredno zdravilu Metacam. CVMP je zato menil, da so koristi zdravila Meloxoral pri umirjanju vnetja in lajšanju bolečine pri kostno-mišičnih obolenjih, tako kot pri zdravilu Metacam, večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Razmerje med koristmi in tveganji je na voljo v modulu 6 tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

### **Druge informacije o zdravilu Meloxoral:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Meloxoral, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi LeVet B.V. dne 19/11/2010. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki na zunanji ovojnini.

### **Povzetek je bil nazadnje posodobljen 19/11/2010.**