



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/510011/2010
EMA/V/C/002001

Melosus (*méloxicom*)¹

Aperçu de Melosus et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Melosus et dans quel cas est-il utilisé?

Melosus est un médicament anti-inflammatoire utilisé chez les chiens, les chats et les cochons d'Inde.

Chiens

Chez les chiens, Melosus est utilisé pour réduire l'inflammation et la douleur en cas de troubles musculo-squelettiques.

Chats

Chez les chats, Melosus est utilisé pour réduire la douleur et l'inflammation après une chirurgie orthopédique ou une petite intervention chirurgicale sur les tissus mous. Il est également utilisé pour réduire la douleur et l'inflammation en cas de troubles musculo-squelettiques chroniques.

Cochons d'Inde

Chez les cochons d'Inde, Melosus est utilisé pour réduire la douleur après une chirurgie des tissus mous, telle que la castration.

Il contient la substance active méloxicom et est un «médicament générique». Cela signifie que Melosus contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Metacam.

Comment Melosus est-il utilisé?

Melosus est disponible sous la forme d'une suspension orale (à prendre par la bouche) de 0,5 mg/ml pour les chats et les cochons d'Inde et de 1,5 mg/ml pour les chiens. La dose dépend de l'animal, du poids corporel et de l'état de santé; le médicament est administré mélangé à des aliments ou directement dans la gueule pour les chats et les chiens, et directement dans la bouche pour les cochons d'Inde.

Melosus n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur l'utilisation de Melosus, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

¹ Précédemment connu sous l'appellation Melocam.



Comment Melosus agit-il?

Melosus contient du méloxicam, un médicament appartenant à la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le méloxicam agit en bloquant une enzyme appelée «cyclooxygénase», qui joue un rôle dans la production des prostaglandines. Étant donné que les prostaglandines sont des substances qui déclenchent l'inflammation, la douleur, l'exsudation (liquide qui suinte des vaisseaux sanguins lors d'une inflammation) et la fièvre, les symptômes de l'inflammation sont atténués par le méloxicam.

Quelles études ont été menées sur Melosus?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Metacam, et il n'est pas nécessaire de les répéter pour Melosus.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Melosus. La société a également mené des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps et lorsqu'ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par Melosus et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Melosus est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Melosus, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux. Melosus étant un médicament générique, les précautions à prendre sont les mêmes que pour le médicament de référence.

Pourquoi Melosus est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Melosus est de qualité comparable à celle de Metacam et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence estime que, comme pour Metacam, les bénéfices de Melosus sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Autres informations relatives à Melosus

Melosus a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 21 février 2011.

De plus amples informations sur Melosus sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus.

Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2018.