

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

Melosus (*meloxicam*)¹

Een overzicht van Melosus en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Melosus en wanneer wordt het voorgeschreven?

Melosus is een ontstekingsremmend geneesmiddel dat wordt gebruikt bij honden, katten en cavia's.

Honden

Melosus wordt bij honden gebruikt ter vermindering van ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Katten

Bij katten wordt Melosus gebruikt voor het verminderen van pijn en ontstekingen na een orthopedische operatie of wekedelenchirurgie. Het wordt bovendien gebruikt ter vermindering van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Cavia's

Bij cavia's wordt Melosus gebruikt om pijn te verminderen na wekedelenchirurgie, zoals castratie.

Melosus bevat de werkzame stof meloxicam en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Melosus dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Metacam.

Hoe wordt Melosus gebruikt?

Melosus is verkrijgbaar als een orale (via de bek ingenomen) suspensie van 0,5 mg/ml voor gebruik bij katten en cavia's en 1,5 mg/ml voor gebruik bij honden. De dosis is afhankelijk van het dier en van het lichaamsgewicht en de conditie van het dier. Het middel wordt bij honden en katten gemengd met voedsel of rechtstreeks in de mond toegediend en bij cavia's rechtstreeks in de mond toegediend.

Melosus is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Melosus.

¹ Voorheen bekend als Melocam.



Hoe werkt Melosus?

Melosus bevat meloxicam, dat tot de klasse van niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) behoort. Meloxicam blokkeert het enzym cyclo-oxygenase, dat betrokken is bij de productie van prostaglandinen. Aangezien prostaglandinen ontsteking, pijn, het weglekken van vocht uit bloedvaten bij een ontsteking en koorts veroorzaken, vermindert meloxicam deze tekenen van ontsteking.

Hoe is Melosus onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Metacam en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Melosus.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Melosus overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Melosus?

Aangezien Melosus een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Melosus is veiligheidsinformatie opgenomen over onder andere de juiste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen. Aangezien Melosus een generiek geneesmiddel is, zijn de voorzorgsmaatregelen dezelfde als die voor het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Melosus in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Melosus van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Metacam. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Metacam, het voordeel van Melosus groter is dan het vastgestelde risico en dat Melosus geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Melosus

Op 21 februari 2011 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Melosus verleend.

Meer informatie over Melosus is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus.

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in november 2018.