

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

Melosus (*meloxicam*)¹

Prezentare generală a Melosus și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Melosus și pentru ce se utilizează?

Melosus este un medicament antiinflamator utilizat la câini, pisici și porci de Guinee.

Câini

La câini, Melosus se utilizează pentru atenuarea inflamației și a durerii în tulburările musculo-scheletale.

Pisici

La pisici, Melosus se utilizează pentru reducerea durerii și a inflamației după intervenții chirurgicale ortopedice și intervenții minore pe țesuturi moi. În plus, se utilizează pentru atenuarea durerii și a inflamației în tulburările musculo-scheletale cronice.

Porci de Guinee

La porcii de Guinee, Melosus se utilizează pentru reducerea durerii în urma intervențiilor chirurgicale pe țesuturi moi, de exemplu în urma castrării.

Melosus conține substanța activă meloxicam și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Melosus conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Metacam.

Cum se utilizează Melosus?

Melosus este disponibil sub formă de suspensie orală (care se administrează pe gură) în concentrație de 0,5 mg/ml pentru utilizare la pisici și porci de Guinee și de 1,5 mg/ml pentru utilizare la câini. Doza depinde de animal, de greutatea corporală și de afecțiune și se administrează amestecată în alimente sau direct pe gură la câini și pisici, respectiv direct pe gură la porcii de Guinee.

Melosus se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații despre utilizarea Melosus, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Melocam.

Cum acționează Melosus?

Melosus conține meloxicam, care face parte din clasa de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Meloxicamul acționează blocând o enzimă numită ciclooxygenază, care este implicată în producerea de prostaglandine. Întrucât prostaglandinele declanșează inflamație, durere, exudație (lichid care se scurge din vasele de sânge în timpul unei inflamații) și febră, meloxicamul reduce aceste semne de inflamație.

Cum a fost studiat Melosus?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Metacam, și nu este necesară repetarea lor pentru Melosus.

La fel ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Melosus. De asemenea, compania a efectuat studii care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Melosus?

Având în vedere că Melosus este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

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

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Melosus au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale. Precauțiile sunt aceleași ca pentru medicamentul de referință, întrucât Melosus este un medicament generic.

De ce este Melosus autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Melosus are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Metacam. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Metacam, beneficiile Melosus sunt mai mari decât riscurile identificate și medicamentul poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Melosus

Melosus a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 21 februarie 2011.

Mai multe informații despre Melosus se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus.

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în decembrie 2018.