



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melosus (*meloxicam*)¹

Všeobecný prehľad o lieku Melosus a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Melosus a na čo sa používa?

Melosus je protizápalový liek, ktorý sa používa u psov, mačiek a morčiat.

Psy

U psov sa liek Melosus používa na zmiernenie zápalu a bolesti pri muskuloskeletálnych poruchách.

Mačky

U mačiek sa liek Melosus používa na zmiernenie bolesti a zápalu po ortopedickej operácii a po menšej operácii mäkkých tkanív. Liek sa okrem toho používa na zmiernenie bolesti a zápalu pri muskuloskeletálnych poruchách.

Morčatá

U morčiat sa liek Melosus používa na zmiernenie bolesti po operácii mäkkých tkanív, ako je napríklad kastrácia.

Liek Melosus obsahuje liečivo meloxicam a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Melosus obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Metacam.

Ako sa liek Melosus používa?

Liek Melosus je dostupný vo forme perorálnej suspenzie (užívanej ústami) ako 0,5 mg/ml na použitie u mačiek a morčiat a 1,5 mg/ml na použitie u psov. Dávka závisí od zvieraťa, telesnej hmotnosti a ochorenia a podáva sa zmiešaná s krmivom, resp. priamo do úst psom a mačkám a priamo do úst morčtám.

Výdaj lieku Melosus je viazaný na lekársky predpis. Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Melosus, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

¹ Predtým známy ako Melocam.



Akým spôsobom liek Melosus účinkuje?

Liek Melosus obsahuje meloxicam, ktorý patrí do triedy liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Meloxicam účinkuje tak, že blokuje enzým nazývaný cyklooxygenáza, ktorý sa podieľa na tvorbe prostaglandínov. Keďže prostaglandíny spúšťajú zápal, bolesť, exsudáciu (vytekanie tekutiny z krvných ciev pri zápale) a horúčku, meloxicam zmierňuje tieto prejavy zápalu.

Ako bol liek Melosus skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká účinnej látky pri povolených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Metacam a nemusia sa opakovať pre liek Melosus.

Ako pre každý liek, aj pre liek Melosus predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Melosus?

Keďže liek Melosus je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Melosus vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotníci pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať. Preventívne opatrenia sú rovnaké ako v prípade referenčného lieku, pretože liek Melosus je generický liek.

Prečo je liek Melosus povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Melosus s liekom Metacam. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Metacam, prínos lieku Melosus prevyšuje identifikované riziko a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Melosus

Dňa 21. februára 2011 liek Melosus získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Melosus sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: december 2018