

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

Melosus (*meloksikam*)¹

Pregled zdravila Melosus in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Melosus in za kaj se uporablja?

Melosus je protivnetno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje psov, mačk in morskih prašičkov.

Psi

Zdravilo Melosus se pri psih uporablja za umirjanje vnetja in lajšanje bolečin pri kostno-mišičnih obolenjih.

Mačke

Pri mačkah se zdravilo Melosus uporablja za lajšanje bolečin in umirjanje vnetja po ortopedskih kirurških posegih in manjših kirurških posegih na mehkih tkivih. Poleg tega se uporablja tudi za lajšanje bolečin in umirjanju vnetja pri kostno-mišičnih obolenjih.

Morski prašički

Pri morskih prašičkih se zdravilo Melosus uporablja za lajšanje bolečin po kirurških posegih na mehkih tkivih, kot je na primer kastracija.

Zdravilo Melosus vsebuje učinkovino meloksikam in je generično zdravilo. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Metacam, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU).

Kako se zdravilo Melosus uporablja?

Zdravilo Melosus je na voljo v obliki peroralne suspenzije (ki se vzame skozi usta) v odmerku 0,5 mg/ml za uporabo pri mačkah in morskih prašičkih ter v odmerku 1,5 mg/ml za uporabo pri psih. Odmerek zdravila je odvisen od vrste živali, telesne mase in bolezni. Zdravilo se daje pomešano s hrano ali neposredno v gobec pri psih in mačkah ter neposredno v gobec pri morskih prašičkih.

Predpisovanje in izdaja zdravila Melosus je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Melosus glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Predhodno znano kot zdravilo Melocam.

Kako zdravilo Melosus deluje?

Zdravilo Melosus vsebuje meloksikam, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Meloksikam deluje tako, da zavira encim, imenovan ciklooksigenaza, ki sodeluje pri tvorjenju prostaglandinov. Prostaglandini sprožajo vnetje, bolečino in izcejanje tekočine (izcejanje tekočine iz krvnih žil med vnetnim procesom) ter povišano telesno temperaturo, meloksikam pa te bolezenske znake zmanjšuje.

Kako je bilo zdravilo Melosus raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Metacam, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Melosus.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Melosus. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Melosus?

Ker je zdravilo Melosus generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

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

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Melosus in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali. Ker je zdravilo Melosus generično zdravilo, so previdnostni ukrepi enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je zdravilo Melosus odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Melosus primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Metacam. Zato je menila, da koristi zdravila Melosus enako kot pri zdravilu Metacam odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Druge informacije o zdravilu Melosus

Za zdravilo Melosus je bilo 21. februarja 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije o zdravilu Melosus so na voljo na spletni strani agencije:

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

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen decembra 2018.