

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

Melosus (*meloxicam*)¹

Sammanfattning av Melosus och varför det är godkänt inom EU

Vad är Melosus och vad används det för?

Melosus är ett antiinflammatoriskt läkemedel som ges till hundar, katter och marsvin.

Hundar

Till hundar ges Melosus för att lindra inflammation och smärta vid sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Katter

Till katter ges Melosus för att lindra smärta och inflammation efter ortopediska operationer och mindre mjukdelsoperationer. Det ges dessutom för att lindra smärta och inflammation vid kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Marsvin

Till marsvin ges Melosus för att lindra smärta efter mjukdelsoperationer såsom kastrering.

Melosus innehåller den aktiva substansen meloxicam och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Melosus innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Metacam.

Hur används Melosus?

Melosus ges som en oral (tas genom munnen) suspension i form av 0,5 mg/ml till katter och marsvin och 1,5 mg/ml till hundar. Dosen beror på djuret, kroppsvikten och tillståndet och ges utblandat med foder eller direkt i munnen till hundar och katter och direkt i munnen till marsvin.

Melosus är receptbelagt. För mer information om hur du använder Melosus, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

¹ Kallades tidigare Melocam.



Hur verkar Melosus?

Melosus innehåller meloxicam, som tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Meloxicam verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas, vilket medverkar till att bilda prostaglandiner. Prostaglandiner utlöser inflammation, smärta, exsudation (vätska som läcker ut genom blodkärlsväggarna vid inflammation) och feber, och meloxicam minskar därför dessa tecken på inflammation.

Hur har Melosus effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Metacam och behöver inte studeras igen för Melosus.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Melosus. Företaget genomförde också studier som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Melosus?

Eftersom Melosus är ett generiskt läkemedel som är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Melosus. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta. Eftersom Melosus är ett generiskt läkemedel är försiktighetsåtgärderna desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Melosus godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Melosus i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Metacam. EMA ansåg därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Metacam, och att Melosus kan godkännas för användning i EU.

Mer information om Melosus

Den 21 februari 2011 beviljades Melosus godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Melosus finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus.

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i december 2018.