



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552034/2007
EMEA/V/C/000124

EPAR-sammendrag for offentligheden

Meloxivet

Meloxicam

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Meloxivet?

Meloxivet er en hvid til gullig uigennemsigtig oral suspension, som gives opblandet i foder.

Meloxivet indeholder det aktive stof meloxicam og fås i 2 forskellige styrker (hhv. 0,5 og 1,5 mg/ml). Meloxivet er et 'generisk produkt' (kopiprodukt), det vil sige, at Meloxivet svarer til et 'referenceveterinærlægemiddel', som allerede er godkendt i EU (Metacam 1,5 mg/ml oral suspension). Der er blevet udført undersøgelser for at dokumentere, at Meloxivet er 'bioækvivalent' med referenceveterinærlægemidlet, det vil sige, at Meloxivet svarer til Metacam 1,5 mg/ml suspension med hensyn til den måde, hvorpå det optages og anvendes i kroppen.

Hvad anvendes Meloxivet til?

Meloxivet anvendes til lindring af betændelse og smerter ved lidelser i bevægeapparatet hos hunde. Det kan anvendes både ved akutte lidelser, som for eksempel efter en skade, og kroniske (langvarige) lidelser.

Meloxivet gives én gang dagligt og indtages sammen med et måltid. Første dag gives en dosis på 0,2 mg/kg og derefter en dosis på 0,1 mg/kg. Den mængde suspension, der skal anvendes, måles ved hjælp af en særlig doseringssprøjte (vedlagt pakningen) og hældes over foderet.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hvordan virker Meloxivet?

Meloxivet indeholder meloxicam, som tilhører gruppen af lægemidler kaldet ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Meloxicam virker ved at hæmme prostaglandinsyntesen. Da prostaglandiner er de stoffer, der udløser betændelse, smerter, udskillelse af væske og feber, reducerer meloxicam disse reaktioner.

Hvordan blev virkningen af Meloxivet undersøgt?

En undersøgelse så på, hvordan Meloxivet blev optaget i kroppen og på dets virkninger i kroppen i forhold til Metacam 1,5 mg/ml oral suspension.

Hvilke bivirkninger har Meloxivet?

De bivirkninger, der undertiden ses ved Metacam, er dem der normalt ses ved NSAID'er såsom nedsat appetit, opkastning, diarré, blod i afføringen og apati (mangel på vitalitet).

Disse bivirkninger opstår som regel inden for den første uge af behandlingen og er generelt forbigående (midlertidige). De forsvinder, så snart behandlingen afbrydes. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller dødelige.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver veterinærlægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Personer, som er overfølsomme (allergiske) over for NSAID'er, skal undgå kontakt med Meloxivet.

Hvis en person indtager lægemidlet, bør der straks søges lægehjælp.

Hvorfor blev Meloxivet godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurderede, at det i overensstemmelse med EU-kravene er blevet påvist, at Meloxivet er bioækvivalent med Metacam 1,5 mg/ml oral suspension. CVMP var derfor af den opfattelse, at Meloxivet ligesom Metacam 1,5 mg/ml oral suspension opvejer risiciene ved behandling af smerter i muskler eller led hos hunde og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Meloxivet. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Meloxivet:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Meloxivet den 14. november 2007. Oplysninger om udleveringsbestemmelserne for produktet findes på etiketten.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i marts 2012.