



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552051/2007
EMA/V/C/000124

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Meloxivet

Meloxicam

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) die vorgelegten Unterlagen beurteilte, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels zu gelangen.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Meloxivet?

Meloxivet ist eine weiß bis gelblich transparente Suspension zum Eingeben, die zusammen mit Futter verabreicht wird.

Meloxivet enthält den arzneilich wirksamen Bestandteil Meloxicam und liegt in zwei verschiedenen Stärken (0,5 bzw. 1,5 mg/ml) vor. Meloxivet ist ein Generikum. Das heißt, Meloxivet entspricht einem in der EU bereits zugelassenen „Referenztierarzneimittel“ (Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben). Es wurden Studien durchgeführt, die belegen, dass Meloxivet mit dem genannten Referenztierarzneimittel therapeutisch identisch (bioäquivalent) ist: Meloxivet entspricht somit der Suspension Metacam 1,5 mg/ml in der Art und Weise, wie es vom Körper aufgenommen und verwertet wird.



Wofür wird Meloxivet angewendet?

Meloxivet wird Hunden verabreicht, um Entzündungen und Schmerzen im Bewegungsapparat zu lindern. Es kann sowohl bei akuten (z. B. infolge von Verletzungen) als auch bei chronischen Erkrankungen (Langzeiterkrankungen) gegeben werden.

Meloxivet wird dem Hund einmal täglich ins Futter gemischt, und zwar in einer Dosis von 0,2 mg/kg Körpergewicht am ersten Tag und 0,1 mg/kg Körpergewicht an den folgenden Tagen. Die vorgeschriebene Menge der Suspension kann mithilfe der beiliegenden Dosierspritze (in der Packung) in das Futter gemischt werden.

Wie wirkt Meloxivet?

Meloxivet enthält Meloxicam, das zu der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) gehört. Meloxicam wirkt durch Hemmung der Prostaglandinsynthese. Da die Prostaglandine Stoffe sind, die Entzündungen, Schmerzen, Exsudation (Flüssigkeitsabsonderung im Rahmen entzündlicher Prozesse) und Fieber auslösen, vermindert Meloxicam diese Reaktionen.

Wie wurde die Wirksamkeit von Meloxivet untersucht?

In einer Studie wurde untersucht, wie Meloxivet im Vergleich zu Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben aufgenommen wird und wie es im Körper wirkt.

Welche Nebenwirkungen hat Meloxivet?

Die gelegentlichen Nebenwirkungen von Meloxivet sind typisch für nichtsteroidale Antiphlogistika, z. B. Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Blut im Stuhl und Apathie (mangelnde Lebendigkeit).

Diese Nebenwirkungen treten gewöhnlich in der ersten Behandlungswoche auf und sind im Allgemeinen vorübergehend. Nach Abbruch der Behandlung klingen sie ab, können aber in seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Menschen, die überempfindlich (allergisch) gegen nichtsteroidale Antiphlogistika sind, sollten den Kontakt mit Meloxivet vermeiden.

Falls das Medikament versehentlich eingenommen wurde, sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Warum wurde Meloxivet zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass für Meloxivet gemäß den Anforderungen der Europäischen Union der Nachweis der Bioäquivalenz mit Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben erbracht wurde. Demnach vertrat der CVMP die Auffassung, dass wie bei Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben auch bei Meloxivet die Vorteile bei der Behandlung von Entzündungen oder Muskel- und Gelenkschmerzen bei Hunden gegenüber den Risiken

überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Meloxicam zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Meloxicam:

Am 14. November 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Meloxicam in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett der Faltschachtel.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im März 2012 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen