



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552036/2007
EMA/V/C/000124

Περίληψη EPAR για το κοινό

Meloxivet

Meloxicam

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Meloxivet;

Το Meloxivet είναι αδιαφανές λευκό έως κιτρινωπό πόσιμο εναιώρημα, το οποίο χορηγείται αναμειγμένο με τροφή.

Το Meloxivet περιέχει τη δραστική ουσία μελοξικάμη και διατίθεται σε 2 διαφορετικές περιεκτικότητες (των 0,5 και των 1,5 mg/ml). Το Meloxivet είναι «γενόσημο φάρμακο»: αυτό σημαίνει ότι το Meloxivet είναι παρόμοιο με «κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη λάβει έγκριση στην ΕΕ (Metacam, πόσιμο εναιώρημα 1,5 mg/ml). Έχουν διενεργηθεί μελέτες ώστε να αποδειχθεί ότι το Meloxivet είναι «βιοϊσοδύναμο» του κτηνιατρικού φαρμάκου αναφοράς: αυτό σημαίνει ότι το Meloxivet είναι ισοδύναμο του εναιωρήματος Metacam 1,5 mg/ml όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο απορροφάται και δρα στον οργανισμό.



Σε ποιές περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Meloxicet;

Το Meloxicet χορηγείται σε σκύλους για την καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου που παρουσιάζονται σε μυοσκελετικές διαταραχές. Μπορεί να χορηγηθεί τόσο σε οξείες διαταραχές, όπως αυτές που παρατηρούνται μετά από τραυματισμό, όσο και σε χρόνιες (μακροχρόνιες) διαταραχές.

Το Meloxicet χορηγείται στον σκύλο μία φορά την ημέρα, μαζί με την τροφή, σε δόση των 0,2 mg ανά kg σωματικού βάρους την πρώτη ημέρα και σε δόση των 0,1 mg/kg στη συνέχεια. Η ποσότητα του προς χρήση εναιωρήματος μετράται με την ειδική δοσομετρική σύριγγα (που παρέχεται στη συσκευασία) και χύνεται επάνω στην τροφή.

Πώς δρα το Meloxicet;

Το Meloxicet περιέχει μελοξικάμη, η οποία ανήκει σε ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ). Η μελοξικάμη δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση της προσταγλανδίνης. Δεδομένου ότι οι προσταγλανδίνες είναι ουσίες που προκαλούν φλεγμονή, πόνο, εξίδρωση και πυρετό, η μελοξικάμη συμβάλλει στη μείωση των αντιδράσεων αυτών.

Ποιές μελέτες εκπονήθηκαν για το Meloxicet;

Σε μια μελέτη εξετάστηκε ο τρόπος απορρόφησης και η δράση του Meloxicet στον οργανισμό, συγκριτικά με το Metacam, πόσιμο εναιώρημα 1,5 mg/ml.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Meloxicet;

Οι παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες του Meloxicet είναι οι τυπικές των ΜΣΑΦ, όπως η απώλεια της όρεξης, ο εμετός, η διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα και απάθεια (έλλειψη ζωτικότητας).

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εκδηλώνονται συνήθως εντός της πρώτης εβδομάδας της θεραπείας και είναι γενικά παροδικές (προσωρινές). Εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Άτομα με υπερευαισθησία (αλλεργία) στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Meloxicet.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Meloxicet;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Meloxicet είναι βιοϊσοδύναμο με το Metacam, πόσιμο εναιώρημα 1,5 mg/ml. Συνεπώς, η CVMP έκρινε ότι, όπως και για το Metacam, πόσιμο εναιώρημα 1,5 mg/ml, τα οφέλη του Meloxicet υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την αντιμετώπιση της φλεγμονής ή του πόνου των μυών ή των αρθρώσεων σε σκύλους, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Meloxicet. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Meloxicam:

Στις 14 Νοεμβρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Meloxicam. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάρτιο 2012.