



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552037/2007
EMA/V/C/000124

Kokkuvõte üldsusele

Meloxivet

Meloksikaam

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitusel ravimi kasutamistingimuste kohta.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Meloxivet?

Meloxivet on läbipaistmatu valge-kollakas suukaudne suspensioon, mida manustatakse toiduga segatult.

Meloxiveti toimeaine on meloksikaam ning seda turustatakse kahe erineva tugevusega (vastavalt 0,5 ja 1,5 mg/ml). Meloxivet on geneeriline ravim: see tähendab, et Meloxivet sarnaneb võrdlusveterinaarravimiga, millele on Euroopa Liidus juba müügiluba antud (Metacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon). Korraldatud uuringud tõendavad Meloxiveti bioekvivalentsust võrdlusveterinaarravimiga: see tähendab, et Meloxivet imendub organismis samamoodi nagu Metacam 1,5 mg/ml suspensioon ning organism kasutab Meloxivet samamoodi nagu Metacam 1,5 mg/ml suspensiooni.

Milleks Meloxivet kasutatakse?

Meloxivet kasutatakse koertel põletiku ja valu leevendamiseks luu- ja lihaskonna kahjustuste korral. Seda võib kasutada nii ägedate (näiteks vigastuste järel tekkivate) kui ka krooniliste (pikaajaliste) kahjustuste korral.



Meloxivet antakse koerale üks kord päevas koos toiduga, esimesel päeval annusena 0,2 mg/kg, seejärel edaspidi 0,1 mg/kg. Kasutatav suspensioonikogus mõõdetakse spetsiaalse süstlaga (mille leiata pakendist) ning valatakse toidule.

Kuidas Meloxivet toimib?

Meloxivet sisaldab meloksikaami, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite klassi. Meloksikaami toime on tingitud prostaglandiini sünteesi pärssimisest. Kuna prostaglandiinid on põletikku, valu, eksudaate ja palavikku esilekutsuvad ained, vähendab meloksikaam neid reaktsioone.

Kuidas Meloxiveti efektiivsust uuriti?

Uuringus vaadeldi Meloxiveti imendumist ja toimet organismis võrreldes Metacam 1,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga.

Millised on Meloxiveti kõrvaltoimed?

Meloxiveti aeg-ajalt esinevad kõrvalnähud on samad, mida esineb mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamisel, näiteks isutus, oksendamine, kõhulahtisus, veriroe ning apaatia (loidus).

Neid kõrvaltoimeid esineb tavaliselt esimesel ravinädalal ning need on üldiselt ajutised. Need kaovad pärast ravi lõppu. Väga harvadel juhtudel võivad need olla ka tõsised või surmaga lõppevad.

Milliseid ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud (allergilised), peavad kokkupuudet Meloxivetiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole.

Miks Meloxivet heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee leidis, et Euroopa Liidu nõuete kohaselt on Meloxivet osutunud Metacam 1,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga bioekvivalentseks. Seepärast oli veterinaarravimite komitee seisukohal, et nagu Metacam 1,5 mg/ml suukaudse suspensiooni puhul, ületab Meloxiveti kasulikkus sellega kaasnevad riskid koerte lihaste või liigeste põletiku või valu ravimisel, ning soovitas anda Meloxivetile müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave Meloxiveti kohta

Euroopa Komisjon väljastas Meloxiveti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 14. novembril 2007. Teave näidustuste kohta selle toote kasutamiseks on esitatud karbi etiketil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: märtsis 2012.