



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552048/2007
EMA/V/C/000124

Résumé EPAR à l'intention du public

Meloxivet

Méloxicam

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Ce document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur la condition ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Meloxivet?

Meloxivet est une suspension buvable orale, pouvant aller du blanc au jaunâtre, à administrer mélangée à de la nourriture.

Meloxivet, qui contient la substance active meloxicam, existe en deux dosages différents (respectivement 0,5 et 1,5 mg/ml). Meloxivet est un «générique»: cela signifie que Meloxivet est similaire à un «médicament vétérinaire de référence» déjà autorisé dans l'UE (Metacam 1,5 mg/ml suspension orale). Des études ont été menées pour démontrer que Meloxivet est «bioéquivalent» au médicament vétérinaire de référence: cela signifie que Meloxivet est absorbé et utilisé par l'organisme de la même façon que Metacam 1,5 mg/ml suspension orale.

Dans quel cas Meloxivet est-il utilisé?

Meloxivet est utilisé chez le chien pour soulager l'inflammation et la douleur dans les troubles musculo-squelettiques. Il peut être utilisé pour des troubles aigus, comme ceux pouvant apparaître suite à une blessure, et pour des troubles chroniques (de longue durée).

Meloxivet est administré au chien une fois par jour, mélangé à sa nourriture, à la dose de 0,2 mg/kg le premier jour et de 0,1 mg/kg les jours suivants. La quantité de suspension à utiliser



est mesurée à l'aide d'une seringue-doseuse spéciale (fournie dans l'emballage) avant d'être mélangée à la nourriture.

Comment Meloxivet agit-il?

Meloxivet contient du méloxicam, un médicament de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le méloxicam agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines; celles-ci étant des substances qui déclenchent l'inflammation, la douleur, l'exsudation et la fièvre, le méloxicam atténue ces symptômes.

Quelles études ont été menées avec Meloxivet?

Une étude a porté sur la façon dont Meloxivet est absorbé et sur ses effets sur l'organisme, par comparaison à Metacam 1,5 mg/ml suspension orale.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Meloxivet?

Les effets indésirables occasionnels de Meloxivet sont ceux observés avec les AINS, notamment perte d'appétit, vomissements, diarrhée, sang dans les selles et apathie (manque de vitalité).

Ces effets indésirables apparaissent habituellement au cours de la première semaine de traitement et sont généralement transitoires (temporaires). Ils disparaissent après l'arrêt du traitement. Ils peuvent cependant être graves ou mortels dans de très rares cas.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) aux AINS doivent éviter tout contact avec Meloxivet.

En cas d'ingestion accidentelle du produit, il convient de consulter immédiatement un médecin.

Pourquoi Meloxivet a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a considéré que, conformément aux exigences de l'Union européenne, il a été démontré que Meloxivet est bioéquivalent à Metacam 1,5 mg/ml suspension orale. Le CVMP a donc estimé, au même titre que pour Metacam 1,5 mg/ml suspension orale, que les effets bénéfiques de Meloxivet sont supérieurs aux risques qu'il comporte dans le traitement de l'inflammation et des douleurs musculaires ou articulaires chez le chien. Il a, dès lors, recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Meloxivet. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module de la discussion scientifique du présent EPAR.

Autres informations relatives à Meloxivet:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Meloxivet le 14 novembre 2007. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter la notice.

Dernière mise à jour du présent résumé: mars 2012.