



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552040/2007  
EMA/V/C/000124

## EPAR összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Meloxicam

Meloxicam

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesíti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

### Milyen típusú gyógyszer a Meloxicam?

A Meloxicam fehér-sárgás átlátszatlan színű, szájon át alkalmazandó szuszpenzió, melyet a táphoz keverve kell beadni.

A Meloxicam hatóanyaga meloxicam, két különböző dózisban (0,5 és 1,5 mg/ml) kerül forgalomba. A Meloxicam generikum, ami azt jelenti, hogy hasonló egy, az EU-ban már engedélyezett „állatgyógyászati referencia készítményhez” (Metacam 1,5 mg/ml szájon át alkalmazandó szuszpenzió). Vizsgálatoakat végeztek annak igazolására, hogy a Meloxicam „bioekvivalens” (biológiailag egyenértékű) az állatgyógyászati referencia készítménnyel: ez azt jelenti, hogy a Meloxicam felszívódását és a szervezetben való hasznosulását illetően egyenértékű a Metacam 1,5 mg/ml szuszpenzióval.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Meloxicam?

A Meloxicam-et kutyáknál használják, gyulladáscsökkentésre és a fájdalom enyhítésére mozgásszervi rendellenességek esetén. Alkalmazható akut rendellenességekben, például sérülések után és krónikus (hosszan tartó) betegségekben is.

---

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



A Meloxivet-et kutyáknak az első napon egyszer 0,2 mg/kg adagban a táphoz keverve adják, ezt követően az adag 0,1 mg/kg. Az alkalmazandó szuszpenzió mennyiségét egy speciális adagoló fecskendővel mérik (amit a csomagolás tartalmaz) és a táphoz hozzáöntik.

## Hogyan fejti ki hatását a Meloxivet?

A Meloxivet meloxicamot tartalmaz, ami a nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) osztályába tartozik. A meloxicam a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki hatását. Mivel a prosztaglandinok gyulladást, fájdalmat, váladékképződést és lázat kiváltó anyagok, a meloxicam ezeket a válaszokat csökkenti.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Meloxivet-et?

Egy vizsgálatban figyelték meg a Meloxivet felszívódását és hatását a szervezetre, a Metacam 1,5 mg/ml szájon át alkalmazandó szuszpenzióval összehasonlítva.

## Milyen mellékhatásai vannak a Meloxivet alkalmazásának?

Időnként a nem szteroid gyulladáscsökkentőknél tapasztalható mellékhatások fordulnak elő, mint például az étvágytalanság, hányás, hasmenés, vér megjelenése a székletben, apátia (kedvtelenség).

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek és csak átmeneti jellegűek. A mellékhatások a kezelés abbahagyásakor megszűnnek. Nagyon ritkán azonban súlyosak és halálos kimenetelűek is lehetnek.

## Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel szemben túlérzékeny (allergiás) személyeknek kerülniük kell a Meloxivet-tel való érintkezést.

A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

## Miért engedélyezték a Meloxivet forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CVMP) úgy ítélte meg, hogy az Európai Unió követelményeivel összhangban a Meloxivet bioekvivalensnek mutatkozott a Metacam 1,5 mg/ml szájon át alkalmazandó szuszpenzióval való összehasonlításban. Ezért a CVMP álláspontja szerint, ugyanúgy, mint a Metacam 1,5 mg/ml szájon át alkalmazandó szuszpenzió esetében, a előnyei meghaladják a kockázatait a kutyák izom és ízületi gyulladásainak és fájdalmainak kezelésében, és ezért javasolta a -re vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadását. Az előny-kockázat profil az EPAR tudományos indoklást tartalmazó moduljában található.

### **A Meloxivet-tel kapcsolatos egyéb információ:**

2007. november 14-én az Európai Bizottság részére a Meloxivet-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a csomagolás címkéjén található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2012 márciusban.