



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552046/2007
EMA/V/C/000124

Sintesi destinata al pubblico

Meloxivet

Meloxicam

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Meloxivet?

Meloxivet è una sospensione orale di colore bianco-giallastro opaco da somministrare mescolata al cibo.

Meloxivet contiene il principio attivo meloxicam ed esiste in 2 diversi dosaggi (0,5 e 1,5 mg/ml). Meloxivet è un "medicinale generico", ossia un farmaco simile ad un "medicinale veterinario di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (Metacam 1,5 mg/ml sospensione orale). Sono stati condotti studi per dimostrare che Meloxivet è "bioequivalente" al medicinale veterinario di riferimento: ciò significa che Meloxivet è equivalente a Metacam 1,5 mg/ml sospensione per come viene assorbito e utilizzato dall'organismo.

Per che cosa si usa Meloxivet?

Meloxivet è usato nei cani per attenuare l'infiammazione e il dolore nei disturbi muscoloscheletrici. È indicato sia nei disturbi acuti, osservati per esempio dopo una lesione, sia nei disturbi cronici.

Meloxivet va somministrato nel cane una volta al giorno, mescolato al cibo, alla dose iniziale di 0,2 mg/kg il primo giorno, quindi alla dose di 0,1 mg/kg. La quantità di sospensione da



somministrare va misurata con una speciale siringa dosatrice (che si trova nella confezione) e versata nel cibo.

Come agisce Meloxivet?

Meloxivet contiene il principio attivo meloxicam, che appartiene a una classe di medicinali cosiddetti "farmaci anti-infiammatori non steroidei" (FANS). Meloxivet agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine. Poiché le prostaglandine sono sostanze che scatenano infiammazione, dolore, essudazione e febbre, meloxicam contribuisce a ridurre queste reazioni.

Come è stata studiata l'efficacia di Meloxivet?

Uno studio ha esaminato le modalità di assorbimento di Meloxivet e i suoi effetti nell'organismo rispetto a Metacam 1,5 mg/ml sospensione orale.

Quali sono gli effetti collaterali di Meloxivet?

Sono state riscontrate occasionalmente con Meloxivet reazioni indesiderate tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci e apatia.

Questi effetti si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento. In rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Le persone ipersensibili (allergiche) ai FANS devono evitare il contatto con Meloxivet.

In caso di ingestione del prodotto, rivolgersi immediatamente a un medico.

Perché è stato approvato Meloxivet?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha ritenuto che, in conformità con i requisiti dell'Unione europea, Meloxivet si è dimostrato bioequivalente a Metacam 1,5 mg/ml sospensione orale. Pertanto il CVMP si è detto del parere che, come nel caso di Metacam 1,5 mg/ml sospensione orale, i benefici di Meloxivet sono superiori ai suoi rischi nel trattamento dell'infiammazione o del dolore muscolare o articolare nei cani ed ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Meloxivet. Il rapporto rischi/benefici è riportato nella sezione di questa EPAR dedicate alla discussione scientifica.

Altre informazioni su Meloxivet:

Il 14 novembre 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Meloxivet, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni sullo stato della prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: marzo 2012.