



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552042/2007  
EMA/V/C/000124

## EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

---

### Meloxivet

#### Meloksikāms

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizstāt klātienē pārrunas ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīga plašāka informācija, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

#### Kas ir *Meloxivet*?

*Meloxivet* ir balti dzeltenīga suspensija iekšķīgai lietošanai, kas jādod, to sajaucot ar ēdienu.

*Meloxivet* satur aktīvo vielu meloksikamu un ir pieejams divos dažādos stiprumos (attiecīgi 0,5 un 1,5 mg). *Meloxivet* ir nepatentētas zāles – tas nozīmē, ka *Meloxivet* ir līdzīgs „veterinārajām atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas ES (*Metacam* 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai). Ir veikti pētījumi, lai pierādītu, ka *Meloxivet* ir bioekvivalents veterinārajām atsauces zālēm – tas nozīmē, ka *Meloxivet* ir ekvivalents *Metacam* 1,5 mg/ml suspensijai pēc tā, kā tas uzsūcas un tiek izmantots organismā.

#### Kāpēc lieto *Meloxivet*?

*Meloxivet* lieto suņiem iekaisuma un sāpju mazināšanai balsta un kustību aparāta slimību gadījumos. To var lietot gan akūtu slimību, piemēram, pēc traumas, gan arī hronisku (ilgstošu) slimību gadījumos.

*Meloxivet* dod suņiem vienreiz dienā kopā ar barību; pirmajā dienā deva ir 0,2 mg/kg, pēc tam 0,1 mg/kg. Izmantojamo suspensijas daudzumu izmēra ar īpašas dozēšanas šļirci (pievienota iepakojumā) palīdzību un pielej ēdienam.



## **Kā *Meloxivet* darbojas?**

*Meloxivet* satur meloksikamu, kas pieder pie nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL). Meloksikams kavē prostaglandīnu sintēzi. Tā kā prostaglandīni ir vielas, kas izraisa iekaisumu, sāpes, eksudāta izdalīšanos un drudzi, meloksikams samazina šīs reakcijas.

## **Kā noritēja *Meloxivet* izpēte?**

Pētījumā novēroja, kā *Meloxivet* uzsūcas un kāda ir tā iedarbība organismā salīdzinājumā ar *Metacam* 1,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai.

## **Kādas ir *Meloxivet* blakusparādības?**

Neregulāras *Meloxivet* blakusparādības ir tādas pašas kā NSPL, piemēram, apetītes zudums, vemšana, caureja, asinis izkārnījumos un apātija (vitalitātes zudums).

Šīs blakusparādības izpaužas galvenokārt pirmajā ārstēšanas nedēļā un parasti ir pārejošas (īslaicīgas). Tās izzūd, tiklīdz pārtrauc ārstēšanu. Ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro cilvēkiem, kas dod šīs zāles dzīvniekam vai nonāk saskarē ar šo dzīvnieku?**

Cilvēkiem, kam ir paaugstināta jutība (alerģija) pret NSPL, ir jāizvairās no saskares ar *Meloxivet*.

Tomēr, ja šīs zāles nejauši ieņem cilvēks, nekavējoties jāvēršas pie ārsta pēc palīdzības.

## **Kāpēc apstiprināja *Meloxivet*?**

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka saskaņā ar Eiropas Savienības prasībām ir pierādīta *Meloxivet* bioekvivalence *Metacam* 1,5 mg/ml suspensijai iekšķīgai lietošanai. Tāpēc CVMP uzskatīja, ka ieguvumi no *Meloxivet*, tāpat kā no *Metacam* 1,5 mg/ml suspensijai iekšķīgai lietošanai, pārsniedz to radīto risku suņiem iekaisuma vai sāpju mazināšanai muskuļos vai locītavās, un ieteica izsniegt *Meloxivet* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šī EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

## **Cita informācija par *Meloxivet***

Eiropas Komisija 2007. gada 14. novembrī izsniedza *Meloxivet* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz kastītes etiķetes.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 2012.gada marts.