



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552041/2007  
EMA/V/C/000124

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Meloxivet

#### Meloxicam

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

#### O que é o Meloxivet?

O Meloxivet é uma suspensão oral opaca, de cor branca a amarelada, para misturar com alimentos.

O Meloxivet contém a substância activa meloxicam e está disponível em duas dosagens diferentes: 0,5 mg/ml e 1,5 mg/ml. O Meloxivet é um genérico, isto é, é um medicamento similar a um medicamento veterinário de referência autorizado na UE (Metacam suspensão oral doseado a 1,5 mg/ml). Realizaram-se estudos para demonstrar a bioequivalência do Meloxivet relativamente ao medicamento veterinário de referência, o que significa que o Meloxivet é equivalente ao medicamento Metacam suspensão oral 1,5 mg/ml na forma como é absorvido e utilizado pelo organismo.

#### Para que é utilizado o Meloxivet?

O Meloxivet é utilizado em cães para alívio da inflamação e da dor em doenças músculo-esqueléticas. Pode ser utilizado tanto no quadro de doença aguda, por exemplo, na sequência de ferimentos, como de doença crónica (de longa duração).



O Meloxivet é administrado ao animal uma vez ao dia, com alimentos, numa dose de 0,2 mg por quilograma de peso corporal no primeiro dia e, nos dias seguintes, na dose de 0,1 mg por quilo de peso corporal. A quantidade de suspensão a utilizar é medida com uma seringa doseadora especial, incluída na caixa, sendo depois misturada nos alimentos.

### **Como funciona o Meloxivet?**

O Meloxivet contém meloxicam, que pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-inflamatórios não esteróides (AINE). O meloxicam actua por inibição da síntese das prostaglandinas. Como as prostaglandinas são substâncias que desencadeiam inflamação, dor, transpiração e febre, o meloxicam reduz esses efeitos.

### **Como foi estudada a eficácia do Meloxivet?**

Realizou-se um estudo para avaliar a forma como o Meloxivet é absorvido e os seus efeitos no organismo comparativamente ao medicamento Metacam suspensão oral 1,5 mg/ml.

### **Quais são os efeitos secundários do Meloxivet?**

Os efeitos secundários ocasionais associados ao Meloxivet são os observados com os AINE, tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes e apatia (falta de vitalidade).

Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórios (temporários). Desaparecem logo que termina o tratamento. Em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

As pessoas que são hipersensíveis (alérgicas) aos AINE devem evitar o contacto com o Meloxivet.

Se o produto for engolido acidentalmente por uma pessoa, esta deve dirigir-se imediatamente a um médico.

### **Por que foi aprovado o Meloxivet?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) considerou que, conforme exige a legislação da União Europeia na matéria, foi demonstrado que o medicamento Meloxivet é bioequivalente ao medicamento Metacam suspensão oral 1,5 mg/ml. Por conseguinte, o CVMP concluiu que, tal como no medicamento Metacam suspensão oral 1,5 mg/ml, os benefícios do Meloxivet são superiores aos riscos no tratamento das inflamações ou das dores musculares ou das articulações em cães, tendo recomendado a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Meloxivet. O perfil de benefício-risco encontra-se no módulo da discussão científica do presente EPAR.

## **Outras informações sobre o Meloxivet**

Em 14 de Novembro de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Meloxivet. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo da embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez w marcu 2012.

Medicamento já não autorizado