



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552035/2007  
EMEA/V/C/000124

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Meloxivet

Meloxicam

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierťa alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

### Čo je Meloxivet?

Meloxivet je biela až žltkastá matná perorálna suspenzia, ktorá sa podáva spolu s potravou.

Meloxivet obsahuje účinnú látku meloxicam a existuje v dvoch rôznych koncentráciách (0,5 a 1,5 mg/ml). Meloxivet je generický liek. To znamená, že je podobný ako „referenčný veterinárny liek“, ktorý už bol v EÚ schválený (Metacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia). Boli vykonané štúdie s cieľom dokázať, že Meloxivet je „bioekvivalentom“ referenčného veterinárneho lieku.

To znamená, že Meloxivet je ekvivalent lieku Metacam 1,5 mg/ml suspenzia, pokiaľ ide o spôsob absorpcie a využitia v tele.

### Na čo sa Meloxivet používa?

Meloxivet sa používa u psov na zmiernenie zápalu a bolesti pri ochoreniach podporno-pohybovej sústavy. Môže sa používať pri akútnych poruchách, napríklad po poranení a tiež pri chronických (dlhodobých) poruchách.

Meloxivet sa podáva psovi raz denne s potravou v dávke 0,2 mg/kg prvý deň a potom 0,1 mg/kg. Množstvo suspenzie, ktorá sa má použiť, sa odmeria pomocou osobitnej dávkovacej striekačky (súčasť balenia) a následne vyleje na potravu.



## **Akým spôsobom Meloxivet účinkuje?**

Meloxivet obsahuje meloxicam, ktorá patrí do triedy liekov, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Meloxicam účinkuje tak, že inhibuje syntézu prostaglandínov. Keďže prostaglandíny sú látky, ktoré spôsobujú bolesť, exsudáciu a zápal, meloxicam redukuje tieto odpovede.

## **Ako bol skúmaný účinok lieku Meloxivet?**

Štúdia sledovala spôsob, akým bol Meloxivet absorbovaný a ako účinkuje v tele, a to v porovnaní s liekom Metacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia.

## **Aké sú vedľajšie účinky lieku Meloxivet?**

Príležitostné vedľajšie účinky lieku Meloxivet sú také, ako pri podávaní NSAID, napríklad strata chuti do jedla, vracanie, hnačka, krv v stolici a apatia (nedostatok vitality).

Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú zvyčajne v prvom týždni liečby a väčšinou sú prechodné (dočasné). Po ukončení liečby sa stratia. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Ľudia, ktorí sú precitlivení (alergickí) na NSAID, by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom Meloxivet.

V prípade náhodného prehltnutia lieku je nevyhnutné okamžite vyhľadať lekára.

## **Prečo bol liek Meloxivet schválený?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) usúdil, že v súlade s požiadavkami Európskej únie sa preukázalo, že Meloxivet je bioekvivalent lieku Metacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia. Výbor CVMP preto usúdil, že, tak ako v prípade lieku Metacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia, prínos lieku Meloxivet je väčší ako jeho riziká spojené s jeho použitím pri liečbe zápalu alebo bolesti svalov alebo kĺbov u psov a odporučil udeliť pre liek Meloxivet povolenie na uvedenie na trh. Pomer rizika a prínosu sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave v tejto správe EPAR.

## **Ďalšie informácie o lieku Meloxivet:**

Dňa 14. novembra 2007 Európska komisia vydala pre meloxivet povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sa nachádzajú na obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: marci 2012.