EMA/CVMP/16161/2009
EMEA/V/C/000138

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Acticam

Meloxicamum

Přípravek již není registrován

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Acticam?

Přípravek Acticam obsahuje meloxicam, který patří do skupiny léků s protizánětlivým účinkem. Přípravek Acticam je k dispozici ve formě 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy (podává se zamíchaný v krmivu) a 5 mg/ml injekčního roztoku.

Acticam je „generikum": to znamená, že přípravek Acticam je obdobou „referenčního veterinárního přípravku", který je již v Evropské unii (EU) registrován (Metacam 1,5 mg/ml perorální suspenze). Byly provedeny studie, které měly prokázat, že přípravek Acticam je „bioekvivalentní" s referenčním veterinárním přípravkem: to znamená, že přípravek Acticam se shoduje s přípravkem Metacam 1,5 mg/ml suspenze Metacamu, a to pokud jde o způsob, jakým je vstřebáván a zpracován v těle zvířete.

Na co se přípravek Acticam používá?

Psi: Zmírnění zánětu a bolestí při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému a zmírnění pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kočky: Zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomii (odnětí vaječníků a dělohy) a menších operacích měkkých tkání.

Jak přípravek Acticam působí?

Přípravek Acticam obsahuje meloxicam, který patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). Meloxicam působí tak, že zabraňuje syntéze prostaglandinů. Jelikož prostaglandiny jsou látky, které způsobují zánět, bolest, pocení a horečku, meloxicam tyto následky tlumí.

Jak byl přípravek Acticam zkoumán?

Přípravek Acticam byl v rámci výzkumu porovnáván s přípravkem Metacam, který je v Evropské unii již registrován. Byla provedena studie, která porovnávala přípravek Acticam s přípravkem Metacam 1,5 mg/ml perorální suspenze z hlediska vstřebávání a účinků v těle zvířete.

Jaký přínos přípravku Acticam byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Acticam je účinný ve zmírnění zánětu a bolestí při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému i zmírnění pooperačních bolestí po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání u psů, jakož i ve zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomii a menších operacích měkkých tkání u koček.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Acticam?

Příležitostně byly u přípravku Acticam zaznamenány vedlejší účinky, které jsou příznačné i pro ostatní NSAID, jako jsou ztráta chuti k jídlu, zvracení, průjem, krev v trusu a skleslost (nedostatek vitality). Tyto vedlejší účinky se obvykle objevují v průběhu prvního týdne léčby, ve většině případů jsou pouze dočasné a vymizí po ukončení léčby. Jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i smrtelné.

Přípravek Articam by se neměl podávat březím nebo kojícím zvířatům, neboť bezpečnost přípravku v těchto případech nebyla prokázána. Přípravek Acticam by se rovněž neměl podávat zvířatům, které trpí gastrointestinálními nebo hemoragickými poruchami (problémy se zažíváním nebo krvácením) či poškozením ledvin nebo jater, a dále zvířatům se známou přecitlivělostí na NSAID, zvířatům mladším než 6 týdnů a kočkám o hmotnosti nižší než 2kg.

U koček by se nemělo pokračovat s následnou perorální léčbou meloxicamem nebo jinými NSAID, protože nebyla stanovena bezpečná dávka pro opakované perorální podání.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Kontaktu s přípravkem Acticam by se měly vyhnout osoby, u nichž je známa přecitlivělost (alergie) na meloxicam.

Náhodná aplikace injekce do vlastního těla může vyvolat bolesti.

V případě pozření přípravku člověkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

V případě náhodné aplikace injekce do vlastního těla neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalové informace nebo etiketu přípravku.

Přípravek již není registrován

Na základě čeho byl přípravek Acticam schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Acticam je bioekvivalentní s přípravkem Metacam 1,5 mg/ml perorální suspenze. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Acticam v rámci zmírnění zánětu a bolestí při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému a zmírnění pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání u psů a zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomii a menších operacích měkkých tkání u koček převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Acticam bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Acticam:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Acticam platné v celé Evropské unii dne 9. prosince 2008. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován ledna 2012.

Přípravek již není registrován