



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16164/2009
EMA/V/C/000138

Περίληψη EPAR για το κοινό

Acticam

Μελοξικάμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Acticam;

Το Acticam περιέχει μελοξικάμη, η οποία ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων με αντιφλεγμονώδη δράση. Το Acticam διατίθεται ως πόσιμο εναιώρημα 1,5 mg/ml για σκύλους (χορηγούμενο αναμειγμένο με τροφή) και ως ενέσιμο διάλυμα 5mg/ml.

Το Acticam είναι «γενόσημο φάρμακο»: αυτό σημαίνει ότι το Acticam είναι παρόμοιο με «κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί από την ΕΕ (Metacam, πόσιμο εναιώρημα 1,5 mg/ml). Έχουν διενεργηθεί μελέτες ώστε να αποδειχθεί ότι το Acticam είναι «βιοϊσοδύναμο» του κτηνιατρικού φαρμάκου αναφοράς: αυτό σημαίνει ότι το Acticam είναι ισοδύναμο του εναιωρήματος Metacam 1,5 mg/ml όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο απορροφάται και δρα στον οργανισμό.



Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Acticam;

Σκύλοι: Ανακούφιση από τη φλεγμονή και τον πόνο τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις και ελάττωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής έπειτα από ορθοπεδικές εγχειρήσεις και εγχειρήσεις των μαλακών ιστών.

Γάτες: Ελάττωση του μετεγχειρητικού πόνου έπειτα από εκτομή της μήτρας και των ωοθηκών και από ελάσσονες εγχειρήσεις μαλακών ιστών.

Πώς δρα το Acticam;

Το Acticam περιέχει μελοξικάμη, η οποία ανήκει στην κατηγορία των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ). Η μελοξικάμη δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση προσταγλανδίνης. Καθώς οι προσταγλανδίνες είναι ουσίες που προκαλούν φλεγμονή, πόνο, εξίδρωση και πυρετό, η μελοξικάμη συμβάλλει στη μείωση των αντιδράσεων αυτών.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Acticam;

Το Acticam διερευνήθηκε σε σύγκριση με το Metacam, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Σε μια μελέτη εξετάστηκε ο τρόπος απορρόφησης και η δράση του Acticam στον οργανισμό, συγκριτικά με το Metacam, πόσιμο εναιώρημα 1,5 mg/ml.

Ποιο είναι το όφελος του Acticam σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Acticam είναι αποτελεσματικό στην ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις, καθώς και στην ελάττωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής έπειτα από ορθοπεδικές εγχειρήσεις και εγχειρήσεις των μαλακών ιστών στους σκύλους και στην ελάττωση του μετεγχειρητικού πόνου έπειτα από εκτομή της μήτρας και των ωοθηκών και εγχειρήσεις μαλακών ιστών στις γάτες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Acticam;

Οι παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες του Acticam είναι οι τυπικές των ΜΣΑΦ, όπως απώλεια της όρεξης, εμετός, διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα και απάθεια (έλλειψη ζωτικότητας). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εκδηλώνονται συνήθως εντός της πρώτης εβδομάδας της θεραπείας και είναι, εν γένει, παροδικές και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Το Acticam δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας, καθώς η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί για τις εν λόγω περιπτώσεις. Το Acticam δεν πρέπει, επίσης, να χορηγείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικές ή αιμορραγικές διαταραχές και νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, σε ζώα με διαγνωσμένη υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ, καθώς και σε ζώα ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων ή σε γάτες βάρους κάτω των 2 kg.

Στις γάτες δεν πρέπει να χορηγείται από του στόματος αγωγή παρακολούθησης με μελοξικάμη ή άλλα ΜΣΑΦ, καθώς δεν έχει καθοριστεί ασφαλής δοσολογία για επαναλαμβανόμενη από του στόματος χορήγηση.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Άτομα με διαγνωσμένη υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μελοξικάμη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Σε περίπτωση ακούσιας αυτοένεσης του φαρμάκου ενδέχεται να προκληθεί πόνος.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση ακούσιας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Acticam;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Acticam είναι βιοϊσοδύναμο με το Metacam, πόσιμο εναιώρημα 1,5 mg/ml. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Acticam υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις, καθώς και στην ελάττωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής έπειτα από ορθοπεδικές εγχειρήσεις και εγχειρήσεις των μαλακών ιστών όσον αφορά τους σκύλους, και στην ελάττωση του μετεγχειρητικού πόνου έπειτα από εκτομή της μήτρας και των ωοθηκών και εγχειρήσεις μαλακών ιστών στις γάτες και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Acticam. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Acticam:

Στις 9 Δεκεμβρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Acticam. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του εν λόγω φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιανουαρίου 2012.