



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16160/2009
EMA/V/C/000138

Резюме на EPAR за обществено ползване

Acticam

Мелоксикам

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или лечението на Вашето животно, свържете се с Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Acticam?

Acticam съдържа мелоксикам, който принадлежи към клас лекарства с противовъзпалително действие. Acticam се предлага под формата на перорална суспензия 1.5 mg/ml за кучета (която се приема заедно с храна) и инжекционен разтвор 5 mg/ml.

Acticam е „генерично лекарство“: това означава, че Acticam е подобно на „референтно лекарство за ветеринарна употреба“, което вече е одобрено в ЕС (Metacam 1,5 mg/ml, перорална суспензия). Проведени са проучвания за доказване на обстоятелството, че Acticam е „биоеквивалентно“ на референтното лекарство за ветеринарна употреба: Това означава, че Acticam е еквивалентно на Metacam суспензия 1.5 mg/ml по начина, по който се абсорбира и усвоява от организма.

За какво се използва Acticam?

Кучета: Облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения и намаляване на постоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

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



Котки: Намаляване на постоперативната болка след овариохистеректомия и по-лека хирургия на меките тъкани.

Как действа Acticam?

Acticam съдържа мелоксикам, който принадлежи към класа лекарства, наричани нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Мелоксикам действа, като инхибира синтеза на простагландин. Простагландините са вещества, които възбуждат възпаление, болка, ексудация и повишена температура, а мелоксикам намалява силата на тези реакции.

Как е проучен Acticam?

Acticam е проучен в сравнение с Metacam, който вече е разрешен в ЕС. В едно проучване е разгледано абсорбирането и ефектите на Acticam в организма в сравнение с перорална суспензия Metacam 1,5 mg/ml.

Какви ползи от Acticam са установени в проучванията?

Acticam е ефикасен при облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения и намаляване на постоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани при кучета и за намаляване на постоперативната болка след овариохистеректомия и по-лека хирургия на меките тъкани при котки.

Какви са рисковете, свързани с Acticam?

Рядко срещаните нежелани реакции при Acticam са същите като при други НСПВС, например загуба на апетит, повръщане, диария, кръв в изпражненията и апатия (загуба на жизненост). Тези нежелани реакции се проявяват обикновено през първата седмица на лечението и обикновено са временни. Изчезват със спиране на лечението. В много редки случаи могат да са сериозни или фатални.

Acticam не е препоръчителен при бременни или лактиращи животни, тъй като безопасността на продукта в такива случаи не е установена. Acticam не се препоръчва при животни, страдащи от гастроинтестинални или хеморагични смущения или нарушена бъбречна или чернодробна функция, животни със свръхчувствителност към НСПВС и животни на възраст под 6 седмици, както и при котки с тегло под 2 kg.

Никаква орална последваща терапия с използване на мелоксикам или други НСПВС не трябва да се прилага при котки, тъй като не се установени подходящи дозови режими за подобни последващи лечения.

Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?

Лица с установена свръхчувствителност (алергични реакции) към мелоксикам трябва да избягват контакт с продукта.

Случайното самоинжектиране може да доведе до болка.

Ако продуктът бъде погълнат от човек, незабавно потърсете лекар.

При случайно самоинжектиране да се потърси незабавно медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Основания за одобряване на Acticam?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) счита, че в съответствие с изискванията на Европейския съюз Acticam е доказано биоеквивалентен на Metacam 1,5 mg/ml перорална суспензия. CVMP решава, че ползите от Acticam са по-големи от рисковете за облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения и намаляване на постоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани при кучета и за намаляване на постоперативната болка след овариохистеректомия и по-лека хирургия на меките тъкани при котки и препоръчва на Acticam да бъде издадено разрешение за употреба. Съотношението полза-риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Acticam:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Acticam на 9 декември 2008 г. Информация относно начина на отпускане на този продукт може да бъде намерена на етикета/опаковката.

Дата на последно актуализиране на текста: януари 2012.