



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16162/2009
EMA/V/C/000138

EPAR-sammendrag for offentligheden

Acticam

Meloxicam

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument er ikke en erstatning for den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (der ligeledes er en del af denne EPAR).

Hvad er Acticam?

Acticam indeholder meloxicam, som tilhører gruppen af lægemidler med antiinflammatorisk virkning. Acticam leveres som en oral suspension 1,5 mg/ml til hunde (som gives opblandet i foder) og som en opløsning til injektionsvæske 5mg/ml.

Acticam er et 'generisk lægemiddel': Det betyder, at Acticam ligner et 'referenceveterinærlægemiddel', som allerede er godkendt i EU (Metacam 1,5 mg/ml oral suspension). Der er blevet udført undersøgelser for at dokumentere, at Acticam er 'bioækvivalent' med referenceveterinærlægemidlet: det betyder, at Acticam svarer til Metacam 1,5 mg/ml suspension med hensyn til den måde, hvorpå det optages og anvendes i kroppen.

Hvad anvendes Acticam til?

Hunde: Lindring af inflammation og smerter ved både akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet og begrænsning af postoperative smerter og inflammation efter ortopædiske operationer og bløddelskirurgi.

Katte: Begrænsning af postoperative smerter efter ovariehysterektomi og mindre bløddelskirurgi.

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



Hvordan virker Acticam?

Acticam indeholder meloxicam, som tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Meloxicam virker ved at hæmme prostaglandinsyntesen. Da prostaglandinerne er de stoffer, der udløser betændelse, smerter, ekssudation og feber, mindsker meloxicam disse reaktioner.

Hvordan blev Acticam undersøgt?

Acticam er blevet undersøgt og sammenlignet med Metacam, som allerede er tilladt i EU. Der blev gennemført en undersøgelse af, hvordan Acticam blev optaget i kroppen, og hvilke virkninger det havde i kroppen, sammenlignet med Metacam 1,5 mg/ml oral suspension.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Acticam?

Acticam er effektivt til lindring af inflammation og smerter ved både akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet og til begrænsning af postoperative smerter efter ortopædiske operationer og bløddelskirurgi hos hunde og til begrænsning af postoperative smerter efter ovariehysterektomi og mindre bløddelskirurgi hos katte.

Hvilken risiko er der forbundet med Acticam?

De bivirkninger, der undertiden ses ved Acticam, er dem, der normalt ses ved NSAID'er, såsom appetitløshed, opkastning, diarré, blod i afføringen og apati (mangel på vitalitet). Disse bivirkninger opstår som regel inden for den første uge af behandlingen og er generelt forbigående. De forsvinder, så snart behandlingen afbrydes. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller dødelige.

Acticam må ikke gives til drægtige eller lakterende dyr, da det ikke er fastslået, at lægemidlet er sikkert i disse tilfælde. Acticam må ikke gives til dyr, som lider af gastrointestinale eller blødningsmæssige forstyrrelser, eller som har nedsat nyre- eller leverfunktion, dyr med kendt overfølsomhed over for NSAID'er eller dyr, som er under 6 uger gamle, eller katte på under 2 kg.

Der må ikke anvendes en oral opfølgingsbehandling med meloxicam eller andre NSAID'er til katte, da der ikke er fastsat nogen dosis, som er sikker til brug ved gentagen indgivelse.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Personer med kendt overfølsomhed (allergi) over for meloxicam skal undgå kontakt med lægemidlet.

Utilsigtet selvinjektion kan forårsage smerter.

Hvis en person indtager lægemidlet, bør der straks søges lægehjælp.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvorfor blev Acticam godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Acticam er bioækvivalent med Metacam 1,5 mg/ml oral suspension. CVMP konkluderede, at fordelene ved Acticam opvejede risiciene ved lindring af inflammation og smerter ved både akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet og ved begrænsning af postoperative smerter og inflammation efter ortopædiske operationer og bløddelskirurgi hos hunde og ved begrænsning af postoperative smerter efter ovariehysterektomi og mindre bløddelskirurgi hos katte. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Acticam:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Acticam den 9. december 2008. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag er sidst opdateret i januar 2012.