



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16163/2009  
EMEA/V/C/000138

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Acticam

#### Meloxicam

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

### Was ist Acticam?

Acticam enthält Meloxicam, das zu einer Gruppe entzündungshemmender Arzneimittel gehört. Acticam ist als 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde (mit dem Futter vermischt zu verabreichen) und als 5 mg/ml Injektionslösung erhältlich.

Acticam ist ein Generikum. Das bedeutet, dass Acticam einem in der EU bereits zugelassenen „Referenztierarzneimittel“ (Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben) ähnlich ist. Es wurden Studien durchgeführt, die belegen, dass Acticam mit dem Referenztierarzneimittel therapeutisch identisch (bioäquivalent) ist: Acticam entspricht somit der Suspension Metacam 1,5 mg/ml in der Art und Weise, wie es vom Körper aufgenommen und verwertet wird.



## **Wofür wird Acticam angewendet?**

Hunde: Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates und Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen: Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

## **Wie wirkt Acticam?**

Acticam enthält Meloxicam, das zu der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) gehört. Meloxicam wirkt durch Hemmung der Prostaglandinsynthese. Da Prostaglandine Stoffe sind, die Entzündungen, Schmerzen, Exsudation (Flüssigkeitsabsonderung im Rahmen entzündlicher Prozesse) und Fieber auslösen, vermindert Meloxicam diese Reaktionen.

## **Wie wurde Acticam untersucht?**

Acticam wurde in Gegenüberstellung zu Metacam untersucht, das bereits in der EU zugelassen ist. In einer Studie wurde untersucht, wie Acticam im Vergleich zu Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben aufgenommen wird und wie es im Körper wirkt.

## **Welchen Nutzen hat Acticam in diesen Studien gezeigt?**

Acticam ist bei der Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates und bei der Verminderung post-operativer Schmerzen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen bei Hunden sowie bei der Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen bei Katzen wirksam.

## **Welches Risiko ist mit Acticam verbunden?**

Die gelegentlichen Nebenwirkungen von Acticam sind typisch für NSAID, z. B. Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Blut im Stuhl und Apathie (Teilnahmslosigkeit). Diese Nebenwirkungen treten gewöhnlich in der ersten Behandlungswoche auf und sind im Allgemeinen vorübergehend. Nach Ende der Behandlung klingen sie ab, können aber in seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Acticam darf nicht während Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden, da die Unbedenklichkeit des Arzneimittels in diesen Fällen nicht belegt ist. Acticam darf ferner nicht bei Tieren angewendet werden, die an gastrointestinalen und Blutgerinnungsstörungen, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden oder bekanntermaßen überempfindlich gegen NSAID sind; es darf überdies nicht bei Tieren angewendet werden, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem Gewicht unter 2 kg.

Katzen sollten nicht mit Meloxicam oder anderen NSAID zum Eingeben weiterbehandelt werden, da sichere Dosierungsschemata für derartige Folgebehandlungen nicht etabliert wurden.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Meloxicam sollten den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein.

Falls das Arzneimittel versehentlich eingenommen wurde, sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

## **Warum wurde Acticam zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) war der Auffassung, dass für Acticam gemäß den Anforderungen der Europäischen Union der Nachweis der Bioäquivalenz mit Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben erbracht wurde. Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Acticam bei der Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates, bei der Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen bei Hunden sowie bei der Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen bei Katzen gegenüber den Risiken überwiegen und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Acticam zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

## **Weitere Informationen über Acticam:**

Am 9. Dezember 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Acticam in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Umhüllung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Januar 2012 aktualisiert.