



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16165/2009
EMEA/V/C/000138

Resumen del EPAR para el público general

Acticam

Meloxicam

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento de las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Acticam?

Acticam contiene meloxicam, que pertenece a un grupo de medicamentos con efecto antiinflamatorio. Acticam se presenta en suspensión oral 1,5 mg/ml para perros (que se administra mezclada con alimentos) y solución para inyección 5mg/ml.

Acticam es un «genérico»: esto significa que Acticam es similar a un «medicamento veterinario de referencia» ya autorizado en la UE (Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral). Se han realizado estudios para probar que Acticam es «bioequivalente» al medicamento veterinario de referencia: esto significa que Acticam es equivalente a Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral por la forma en que es absorbido y utilizado por el organismo.

¿Para qué se utiliza Acticam?

Perros: alivio de la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos y reducción de la inflamación y del dolor postoperatorio tras cirugía ortopédica y de los tejidos blandos.

Gatos: Reducción del dolor postoperatorio después de ovariectomía o cirugía menor de los tejidos blandos.



¿Cómo actúa Acticam?

Acticam contiene meloxicam, que pertenece a una clase de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). El meloxicam actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas. Como las prostaglandinas son sustancias que desencadenan la inflamación, el dolor, el sudor y la fiebre, el meloxicam reduce dichas respuestas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Acticam?

Acticam se ha estudiado comparándolo con Metacam, que ya está autorizado en la UE. En un estudio se examinó la absorción de Acticam y sus efectos sobre el organismo, en comparación con el Metacam en dosis de 1,5 mg./ml. de suspensión oral.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Acticam durante los estudios?

Acticam es eficaz en el alivio de la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos y la reducción del dolor postoperatorio tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos en perros y en la reducción del dolor postoperatorio después de una ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos en gatos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Acticam?

Los efectos secundarios ocasionales de Acticam son los que se observan con los AINE, como pérdida de apetito, vómitos, diarrea, sangre en heces y apatía (falta de vitalidad). Estos efectos aparecen normalmente en la primera semana de tratamiento y suelen ser transitorios. Desaparecen una vez finalizado el tratamiento. En casos muy raros pueden ser graves o mortales.

Acticam no debe administrarse a los animales durante la gestación o la lactancia ya que no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento en estos casos. Acticam no debe administrarse tampoco a animales con trastornos gastrointestinales o hemorrágicos y con insuficiencia renal o hepática; a animales con hipersensibilidad a los AINE y a animales de menos de seis semanas de edad o gatos de menos de 2 kg.

En gatos, no administrar ningún tratamiento de seguimiento por vía oral utilizando meloxicam u otro AINE ya que no se ha establecido una dosificación segura para la administración oral repetida.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida al meloxicam deberán evitar el contacto con el medicamento.

La autoinyección accidental puede producir dolor.

En caso de que una persona ingiera el medicamento, deberá consultarse inmediatamente a un médico.

En caso de autoinyección accidental, consulte a un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Acticam?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) consideró que, de conformidad con los requisitos establecidos por la Unión Europea, Acticam había demostrado ser bioequivalente a Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) decidió que los beneficios de Acticam son mayores que sus riesgos en el tratamiento del alivio de la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos, en la reducción de la inflamación y del dolor postoperatorio tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos en perros y en la reducción del dolor postoperatorio después de una ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos en gatos y recomendó que se aprobase su comercialización. La relación entre beneficio y riesgo puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Acticam:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Acticam el 9 de diciembre de 2008. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación.

Fecha de la última actualización del presente resumen: enero de 2012.