



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16166/2009
EMA/V/C/000138

Kokkuvõte üldsusele

Acticam

Meloksikaam

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitused ravimi kasutustingimuste kohta.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Acticam?

Acticamis sisalduv meloksikaam kuulub põletikuvastaste ravimite klassi. Acticami turustatakse 1,5 mg/ml suukaudse suspensioonina koertele (manustatakse toitu segatuna) ja 5 mg/ml süstelahusena.

Acticam on geneeriline ravim: see tähendab, et Acticam sarnaneb võrdlus-veterinaarravimiga, millele on Euroopa Liidus juba müügiluba antud (Metacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon). Tehtud uuringud tõendavad Acticami bioekvivalentsust võrdlus-veterinaarravimiga: see tähendab, et Acticam imendub ja toimib organismis samamoodi nagu Metacam 1,5 mg/ml suspensioon.

Milleks Acticami kasutatakse?

Koerad: nii ägedate kui ka krooniliste luu-lihaskonna häirete korral tekkiva põletiku ja valu vähendamiseks ning operatsioonijärgse valu ja põletiku alandamiseks pärast ortopeedilisi ja pehmekudedele operatsioone.

Kassid: operatsioonijärgse valu alandamiseks pärast steriliseerimist (munasarjade ja emaka eemaldamist) ning väiksemaid pehmekoe operatsioone.



Kuidas Acticam toimib?

Acticam sisaldab meloksikaami, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite klassi. Meloksikaami toime seisneb prostaglandiini sünteesi pärssimises. Et prostaglandiinid tekitavad põletikku, valu, eksudatsiooni ja palavikku, vähendab meloksikaam neid reaktsioone.

Kuidas Acticami uuriti?

Acticami uuriti võrreldes seda Metacamiga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Uuringus vaadeldi Acticami imendumist ja toimet organismis võrreldes Metacam 1,5 mg/ml suukaudse suspensiooni imendumise ja toimega.

Milles seisneb uuringute põhjal Acticami kasulikkus?

Acticam on efektiivne nii ägedate kui ka krooniliste luu-lihaskonna häirete korral tekkiva põletiku ja valu vähendamisel ning operatsioonijärgse valu ja põletiku alandamisel pärast ortopeedilisi ja pehmekudede operatsioone koertel ning pärast steriliseerimist (munasarjade ja emaka eemaldamist) ja väiksemaid pehmekoe operatsioone kassidel.

Mis riskid Acticamiga kaasnevad?

Acticami aeg-ajalt esinevad kõrvalnähud on samad, mida esineb mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamisel, näiteks isutus, oksendamine, kõhulahtisus, veriroe ning apaatia (loidus). Tavaliselt ilmnevad need kõrvalnähud esimese ravinädala jooksul, on ajutise iseloomuga ning kaovad pärast ravi lõppu. Väga harvadel juhtudel võivad kõrvalnähud olla rasked või surmavad.

Acticami ei tohi manustada tiinetele ega imetavatele loomadele, sest ravimi mõju tiinuse ja imetamise korral ei ole uuritud. Acticami ei tohi manustada ka loomadele, kellel on seedekulgla häireid või verejooksuhäireid, samuti neeru- või maksatalituse häiretega loomadele ja loomadele, kes on teadaolevalt ülitundlikud mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes, ning loomadele, kes on alla 6 nädala vanad või kassidele, kes kaaluvad alla 2 kg.

Meloksikaami või muid mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid ei tohi kasutada suukaudseks järelraviks kassidel, sest ohutu annus, mida kasutada korduva suukaudse manustamise korral, ei ole kindlaks määratud.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Inimesed, kes on meloksikaami suhtes teadaolevalt ülitundlikud (allergilised), peavad kokkupuudet ravimiga vältima.

Juhuslik enesesüstimine võib tekitada valu.

Ravimi juhusliku allaneelamise korral tuleb viivitamata pöörduda arsti poole.

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti.

Miks Acticam heaks kiideti?

Veterinaaravimite komitee leidis, et Euroopa Liidu nõuete kohaselt on Acticam osutunud Metacam 1,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga bioekvivalentseks. Komitee leidis, et Acticami kasulikkus nii ägedate kui ka krooniliste luu-lihaskonna häirete korral tekkiva põletiku ja valu vähendamisel ning operatsioonijärgse valu ja põletiku alandamisel pärast ortopeedilisi ja pehmekudede operatsioone koertel ning operatsioonijärgse valu vähendamisel pärast steriliseerimist (munasarjade ja emaka eemaldamist) ja väiksemaid pehmekoe operatsioone kassidel on suurem kui kaasnevad riskid, ja soovitas anda Acticamile müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave Acticami kohta

Euroopa Komisjon andis Acticami müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 9. detsembril 2008. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: jaanuaril 2012.