



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16167/2009
EMA/V/C/000138

Julkinen EPAR-yhteenveto

Acticam

Meloksikaami

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta. Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut toimitettuja asiakirjoja ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat CVMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Acticam on?

Acticam sisältää meloksikaamia, joka kuuluu tulehdusta hillitseviin lääkevalmisteisiin. Acticamia saa oraalisuspensiona (1.5 mg/ml), joka annetaan koiralle ruokaan sekoitettuna, tai injektioiliuksena (5 mg/ml).

Acticam on geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Acticam on samankaltainen kuin EU:ssa aiemmin hyväksytty alkuperäinen eläinlääkevalmiste (Metacam 1,5 mg/ml oraalisuspensio). Tutkimusten avulla on todistettu, että Acticam on bioekvivalentti alkuperäislääkkeeseen nähden. Tämä tarkoittaa, että Acticam vastaa Metacam 1,5 mg/ml -suspensiota siltä osin, miten se imeytyy kehoon ja miten keho sitä käyttää.

Mihin Acticamia käytetään?

Koirat: Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa lihas- ja luustosairauksissa sekä ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten leikkausten jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen.

Kissat: Kohdun ja munasarjojen poistoleikkausten sekä pienten pehmytkudosleikkausten jälkeisen kivun lievittäminen.



Miten Acticam vaikuttaa?

Acticam sisältää meloksikaamia, joka on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID). Meloksikaami toimii estämällä prostaglandiinisynteesiä. Prostaglandiinit ovat tulehduksia, kipua, tulehdussellista tihkumista ja kuumetta vähentäviä aineita, joten meloksikaami lieventää näitä reaktioita.

Miten Acticamia on tutkittu?

Tutkimuksissa Acticamia on verrattu Metacamiin, joka on jo hyväksytty EU:ssa. Yhdessä tutkimuksessa tutkittiin Acticamin imeytymistä ja sen vaikutuksia kehossa verrattuna Metacam 1,5 mg/ml -oraalisuspensioon.

Mitä hyötyä Acticamista on havaittu tutkimuksissa?

Acticam lievittää tulehdusta ja kipua tehokkaasti sekä akuuteissa että kroonisissa lihas- ja luustosairauksissa ja vähentää leikkauksen jälkeistä kipua ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen koirilla. Se vähentää myös kipua kohdun ja munasarjojen poistoleikkausten sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen kissoilla.

Mitä riskejä Acticamiin liittyy?

Ajoittain ilmeneviä Acticamin aiheuttamia sivuvaikutuksia ovat steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypilliset sivuvaikutukset, kuten ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, veri ulosteessa ja apatia (vireyden puute). Nämä sivuvaikutukset ilmenevät tavallisesti ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat yleensä ohimeneviä. Ne häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Acticamia ei saa antaa tiineille tai imettäville eläimille, koska lääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu näissä tapauksissa. Acticamia ei saa antaa eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia tai verenvuotoa aiheuttavia sairauksia ja maksan tai munuaisten vajaatoimintaa. Sitä ei myöskään saa antaa eläimille, joilla tiedetään olevan yliherkkyttä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), eikä alle 6 viikon ikäisille eläimille tai alle 2 kg:n painoisille kissoille.

Kissoille ei pidä antaa meloksikaamia tai muuta steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä (NSAID) suun kautta annettavana jatkohoitona, koska sopivaa annosta ei tiedetä.

Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua.

Mikäli henkilö on vahingossa niellyt valmistetta, on hänen käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Miksi Acticam on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Acticamin on osoitettu olevan bioekvivalentti Metacam 1,5 mg/ml -oraalisuspension kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Eläinlääkekomitea katsoi, että Acticamin hyöty on sen riskejä suurempi tulehduksen ja kivun lievityksessä akuuteissa ja kroonisissa lihas- ja luustosairauksissa, leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen vähentämisessä ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen koirilla, sekä kivun lievityksessä kohdun ja munasarjojen poistoleikkausten sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen kissoilla, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Acticamille. Valmisteen hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun moduulissa.

Muita tietoja Acticamista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Acticamia varten 9. joulukuuta 2008. Myyntipäällysmarkkinassa/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi tammikuuta 2012.