



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16171/2009
EMA/V/C/000138

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Acticam

Meloksikamas

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Išsamesnės informacijos apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą taip pat kreipkitės į veterinarą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Acticam?

Acticam sudėtyje yra meloksikamo, kuris priklauso priešuždegiminio poveikio vaistų grupei. Acticam yra 1,5 mg/ml geriamoji suspensija (kurios duodama su maistu) šunims ir 5 mg/ml injekcinis tirpalas.

Acticam yra generinis vaistas – tai reiškia, kad Acticam yra panašus į referencinį veterinarinį vaistą, kuris jau įregistruotas Europos Sąjungoje (Metacam 1,5 mg/ml geriamoji suspensija). Acticam biologinis ekvivalentiškumas referenciniam veterinariniam vaistui įrodytas tyrimais, t. y. Acticam yra lygiavertis preparato Metacam 1,5 mg/ml suspensijai pagal tai, kaip jis absorbuojamas ir panaudojamas organizme.

Kam naudojamas Acticam?

Šunims: uždegimui ir skausmui malšinti esant ūminėms ir lėtinėms kaulų ir raumenų ligoms ir pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinių ar minkštųjų audinių operacijų.

Katėms: pooperaciniam skausmui mažinti po kiaušidžių šalinimo ir nedidelių minkštųjų audinių operacijų.



Kaip veikia Acticam?

Acticam sudėtyje yra meloksikamo, priklausančio vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo klasei. Meloksikamas slopina prostaglandinų sintezę. Kadangi prostaglandinai yra medžiagos, sukeliančios uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą, meloksikamas slopina šiuos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Acticam?

Acticam buvo lyginamas su Metacam, kuris jau įregistruotas ES. Buvo tiriama, kaip Acticam buvo absorbuojamas ir koks buvo jo poveikis organizmui, lyginant jį su Metacam 1,5 mg/ml geriamąja suspensija.

Kokia Acticam nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Acticam veiksmingai malšina uždegimą ir skausmą šunims, sergantiems ūminėmis ir lėtinėmis kaulų ir raumenų ligomis, mažina pooperacinį skausmą ir uždegimą šunims po ortopedinių ar minkštųjų audinių operacijų ir mažina pooperacinį skausmą katėms po kiaušidžių šalinimo ir nedidelių minkštųjų audinių operacijų.

Kokia rizika siejama su Acticam naudojimu?

Kartais pasireiškiantys gydymo Acticam šalutiniai reiškiniai yra tokie patys kaip ir kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo: apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose ir apatija (gyvybingumo trūkumas). Paprastai šie šalutiniai reiškiniai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę ir yra laikini. Gydymą nutraukus jie išnyksta. Itin retais atvejais jie gali būti labai sunkūs ar net sukelti gyvūno mirtį.

Acticam negalima naudoti vaikingoms patelėms ar laktacijos laikotarpiu, kadangi vaisto saugumas šiais atvejais nustatytas. Acticam taip pat negalima skirti gyvūnams, turintiems skrandžio ir žarnyno ar hemoraginių sutrikimų, sutrikus jų inkstų ar kepenų funkcijoms, gyvūnams, turintiems padidėjusį jautrumą nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, jaunesniems nei 6 savaitių gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

Katėms tolesnio gydymo geriamuoju meloksikamu ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo skirti negalima, kadangi tinkamos tokio tolesnio gydymo dozės nustatytos.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) meloksikamui, turėtų vengti sąlyčio su šiuo vaistu.

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą.

Asmuo, atsitiktinai nurijęs šio vaisto, turi nedelsdamas kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai įsišvirkštus šio vaisto būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Kodėl Acticam buvo patvirtintas?

Veterinarių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad pagal Europos Sąjungos reikalavimus įrodyta, jog Acticam yra biologiškai lygiavertis 1,5 mg/ml Metacam geriamajai suspensijai. CVMP nusprendė, kad Acticam nauda didesnė už riziką, jį skiriant uždegimui ir skausmui malšinti esant ūminėms ir lėtinėms kaulų ir raumenų ligoms ir pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinių ar minkštųjų audinių operacijų šunims ir pooperaciniam skausmui mažinti po kiaušidžių šalinimo ir nedidelių minkštųjų audinių operacijų katėms ir rekomendavo suteikti Acticam registravimo liudijimą. Vakcinų naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Acticam

Europos Komisija 2008 m. gruodžio 9 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Acticam rinkodaros teisę. Informaciją apie šio vaisto skyrimą galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2012 m. sausio mėn.