



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16173/2009
EMEA/V/C/000138

Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

Acticam Meloxicam

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jstax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Acticam?

Acticam fih meloxicam li jappartjeni għal klassi ta' mediċini li jaġixxu kontra l-infjammazzjoni. Acticam jiġi bħala sospensjoni orali ta' 1.5 mg/ml għall-klieb (li għandu jingħata mħallat mal-ikel) u soluzzjoni ta' 5 mg/ml għall-injezzjoni.

Acticam huwa 'ġeneriku': dan ifisser li Acticam huwa simili għal 'mediċina veterinarja ta' referenza' li hija diġà awtorizzata fl-UE (Metacam 1.5 mg/ml ta' sospensjoni orali). Twettqu studji sabiex juru li Acticam huwa 'bjoekwivalenti' għall-mediċina veterinarja ta' referenza: dan ifisser li Acticam huwa ekwivalenti għal Metacam 1.5 mg/ml ta' sospensjoni fil-mod ta' kif jiġi assorbit u użat mill-ġisem.

Għal xiex jintuża Acticam?

Klieb: Is-serħan mill-infjammazzjoni u uġiġh f'mard muskolu-skelettriku kemm akut kif ukoll kroniku u t-tnaqqis ta' uġiġh u infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates: Tnaqqis tal-uġiġh ta' wara operazzjoni fejn jitneħhew l-ovarji u l-utru u operazzjoni minuri tat-tessut artab.



Kif jaħdem Acticam?

Acticam fih meloxicam, li jappartjeni għall-klassi ta' mediċini msejħin mediċini antinfjammatorji mhux steroidali (NSAIDs). Meloxicam jaġixxi billi jinibixxi s-sintesi tal-prostaglandini. Minħabba li l-prostaglandini huma sustanzi li jikkawżaw l-infjammazzjoni, l-uġiġħ, il-ħruġ ta' għaraq u d-deni, meloxicam inaqqas dawn ir-reazzjonijiet.

Kif ġie studjat Acticam?

Acticam ġie eżaminat billi tqabbel ma' Metacam li huwa diġà awtorizzat fl-UE. Sar studju li ħares lejn kif Acticam ġie assorbit u l-effetti tiegħu fil-ġisem, meta mqabbla ma' 1.5mg/ml ta' sospensjoni orali Metacam.

Liema benefiċċju wera Acticam waqt l-istudji mwettqa?

Acticam huwa effikaċi fis-serħan tal-infjammazzjoni u uġiġħ f'mard muskoluskelettriku kemm akut kif ukoll kroniku u biex inaqqas l-uġiġħ wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab fil-klieb u fit-tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara operazzjoni fejn jitneħħew l-ovarji u l-utru u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab fil-qtates.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Acticam?

Effetti sekondarji mhux regolari ta' Acticam huma dawk li jidhru bl-NSAIDs, bħat-telf ta' aptit, rimetter, dijarrea, demm fil-feċi u apatija (nuqqas ta' vitalità). Dawn l-effetti sekondarji jidhru normalment matul l-ewwel ġimgħa tat-trattament u huma generalment temporanji. Huma jitilqu ladarba jitwaqqaf it-trattament. F'każijiet verament rari, jistgħu jkunu serji jew fatali.

Acticam mgħandux jingħata lil animalli tqal jew li qed iredgħu minħabba li s-sigurtà tal-prodotti ma ġiex stabbilit f'dawn il-każijiet. Barra minn hekk Acticam mgħandux jintuza f'animalli li jsofru minn mard gastrointestinali jew mard emorraġiku, jew animalli li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied, dawk li jkunu ipersensittivi għal NSAIDs u animalli ta' età inqas minn 6 ġimgħat jew qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

Terapija orali ta' segwitu bl-użu ta' meloxicam jew NSAIDs oħrajn mgħandux jingħata fil-qtates, minħabba li l-ebda dożaġġ sikur għadu ma ġie stabbilit għall-amministrazzjoni orali ripetuta.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li għandha tiegħu persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-animal?

Persuni li huma ipersensittivi (allergici) għal meloxicam għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott.

Jekk wieħed jinjetta lilu nnifsu b'mod aċċidentali dan jista' jwassal għall-uġiġħ.

Jekk il-prodott jinbela' minn persuna għandu jitfittex parir mediku minnufih.

Fil-każ li persuna tinjetta lilha nnifisha b'mod aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku minnufih u għandu juri l-Fuljett ta' Tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Għaliex ġie approvat Acticam?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkunsidra li, skont ir-rekwiżiti tal-Unjoni Ewropea, Acticam kien jidher bħala bijoekwivalenti għal Metacam 1.5 mg/ml ta' sospensjoni

orali. Is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Acticam huma akbar mir-riskji tiegħu fit-taffija ta' infjammazzjoni u uġiġh f'mard muskuloskeletaliku tat-tip akut kif ukoll kroniku, fit-tnaqqis ta' uġiġh u infjammazzjoni ta' wara operazzjoni wara kirurġija ortopedika u tat-tessut artab fil-klieb u fit-tnaqqis ta' uġiġh ta' wara operazzjoni wara kirurġija fejn jitneħħew l-ovarji u l-utru u kirurġija minuri tat-tessut artab fil-qtates u rakkomanda li Acticam jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji jinsab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika modulu ta' dan l-EPAR.

Informazzjoni oħra dwar Acticam:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal Acticam fid-9 ta' Diċembru 2008. L-informazzjoni dwar l-istat tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tiġi kkonsultata fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: Jannar 2012.