



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16179/2009  
EMEA/V/C/000138

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Acticam

Meloksikam

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

### Kaj je zdravilo Acticam?

Zdravilo Acticam vsebuje meloksikam, ki spada v skupino zdravil s protivnetnim delovanjem. Zdravilo Acticam je na voljo v obliki peroralne suspenzije za pse v odmerku 1,5 mg/ml (ki se zmeša s hrano) in raztopine za injiciranje v odmerku 5 mg/ml.

Zdravilo Acticam je „generično“ zdravilo. To pomeni, da je podobno „referenčnemu veterinarskemu zdravilu“, ki je že bilo odobreno v EU (zdravilu Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija). Študije so pokazale, da je zdravilo Acticam „biološko enakovredno“ referenčnemu veterinarskemu zdravilu, to pomeni, da je zdravilo Acticam enako zdravilu Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija glede načina, kako ga telo absorbira in uporabi.

### Za kaj se zdravilo Acticam uporablja?

**Psi:** Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih ter lajšanje pooperativne bolečine in zmanjšanje vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkega tkiva.

**Mačke:** Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva.



## **Kako zdravilo Acticam deluje?**

Zdravilo Acticam vsebuje meloksikam, ki spada v skupino zdravil, ki jim pravimo nesteroidna protivnetna zdravila (NSPVZ). Meloksikam učinkuje tako, da zavira sintezo prostaglandinov. Prostaglandini so snovi, ki povzročajo vnetje, bolečino, izločanje tekočine in zvišano telesno temperaturo, meloksikam pa zmanjšuje obseg teh odzivov.

## **Kako je bilo zdravilo Acticam raziskano?**

Zdravilo Acticam so proučevali v primerjavi z zdravilom Metacam, ki že ima dovoljenje za promet v EU. V študiji so proučevali absorbiranje zdravila Acticam ter njegove učinke na telo v primerjavi z zdravilom Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija.

## **Kakšne koristi je zdravilo Acticam izkazalo med študijami?**

Zdravilo Acticam je učinkovito pri umirjanju vnetja in lajšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih ter lajšanju pooperativne bolečine po ortopedskih operacijah in operacijah mehkega tkiva pri psih ter lajšanju pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva pri mačkah.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Acticam?**

Občasni neželeni učinki zdravila Acticam so enaki kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih in vključujejo izgubo teka, bruhanje, drisko, kri v blatu in apatijo (pomanjkanje vitalnosti). Običajno se pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so ponavadi začasni. Po prekinitvi zdravljenja izzvenijo. V zelo redkih primerih so lahko resni ali povzročijo smrtni izid.

Zdravilo Acticam se ne sme uporabljati pri bregih živalih ali živalih v obdobju laktacije, ker varnost zdravila v teh primerih ni bila ugotovljena. Zdravilo Acticam se ne sme uporabljati pri živalih z obolenji prebavil ali hemoragičnih obolenjih ter pri motnjah jetrne ali ledvične funkcije, živalih z ugotovljeno preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila ter živalih, mlajših od 6 tednov, ali mačkah, lažjih od 2 kg.

Pri mačkah zdravljenja ne smete nadaljevati s peroralno obliko meloksikama ali drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila, ker pri njih še ni določen varen odmerek za takšno nadaljevalno peroralno zdravljenje.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Osebe z znano preobčutljivostjo (alergijo) za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino.

V primeru, da zdravilo nenamerno zaužije človek, se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

## **Zakaj je bilo zdravilo Acticam odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je menil, da se je zdravilo Acticam v skladu z zahtevami Evropske unije izkazalo kot biološko enakovredno zdravilu Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Acticam pri umirjanju vnetja in lajšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih, lajšanju pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkega tkiva pri psih ter lajšanju pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva pri mačkah večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se za zdravilo Acticam odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

## **Druge informacije o zdravilu Acticam:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Acticam, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 9. decembra 2008. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen januarja 2012.