



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16159/2009
EMA/V/C/000138

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Acticam

Meloxicam

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Acticam?

Acticam innehåller meloxicam som tillhör en grupp läkemedel som har antiinflammatorisk verkan. Acticam finns som oral suspension (1,5 mg/ml) för hundar (blandas med hundens mat) och som injektionsvätska, lösning (5 mg/ml).

Acticam är ett s.k. generiskt läkemedel. Detta betyder att Acticam liknar ett veterinärmedicinskt referensläkemedel som redan godkänts i EU (Metacam 1,5 mg/ml oral suspension).

Undersökningar har gjorts för att visa att Acticam är bioekvivalent med det veterinärmedicinska referensläkemedlet, dvs. att Acticam tas upp av och verkar i kroppen på samma sätt som Metacam 1,5 mg/ml suspension.

Vad används Acticam för?

Hundar: För att lindra inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett och för att minska smärta och inflammation efter ortopediska operationer och mjukdelsoperationer.



Katter: För att minska smärta efter operationer för att avlägsna äggstockar och livmoder (s.k. ovariehysterektomi) och smärre mjukdelsoperationer.

Hur verkar Acticam?

Acticam innehåller meloxicam, som tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Meloxicam hämmar prostaglandinsyntesen. Prostaglandinerna är substanser som utlöser inflammation, smärta, exudation (svettning) och feber, och meloxicam minskar dessa reaktioner.

Hur har Acticams effekt undersökts?

Acticam har undersökts i jämförelse med Metacam, som redan är godkänt i EU. En studie har gjorts där man undersökte hur Acticam togs upp av kroppen och vilka effekter det hade i kroppen, jämfört med Metacam 1,5 mg/ml oral suspension.

Vilken nytta har Acticam visat vid studierna?

Acticam är effektivt när det gäller att lindra inflammation och smärta vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett och för att minska smärta efter ortopediska operationer och mjukdelsoperationer hos hundar, samt för att minska smärta efter operationer för att avlägsna livmoder och äggstockar och smärre mjukdelsoperationer hos katter.

Vilka är riskerna med Acticam?

Samma sporadiska biverkningar rapporteras för Acticam som för andra NSAID-läkemedel, såsom aptitlöshet, kräkningar, diarré, blod i avföringen och apati (håglöshet). Biverkningarna uppträder vanligtvis inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall av övergående art. De försvinner när behandlingen har upphört. I mycket sällsynta fall kan de vara allvarliga eller livshotande.

Acticam ska inte ges till dräktiga eller digivande tikar och katter, eftersom läkemedlets säkerhet inte har fastställts för dessa grupper. Acticam ska inte heller ges till djur som lider av mag-tarmsjukdomar, blödningssjukdomar eller nedsatt njur- och leverfunktion, djur med känd överkänslighet för NSAID-preparat, djur som är yngre än sex veckor eller katter som väger mindre än 2 kg.

Någon oral uppföljningsbehandling med meloxicam eller andra NSAID:er ska inte ges till katter, eftersom det inte fastställts någon säker dos för upprepad oral administration.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Personer som är överkänsliga (allergiska) mot meloxicam ska undvika kontakt med läkemedlet.

Om man råkar injicera sig själv kan detta ge upphov till smärta.

Om någon får i sig läkemedlet ska läkare konsulteras omedelbart.

Om du råkar injicera dig själv, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Varför har Acticam godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att det i enlighet med Europeiska unionens krav har visats att Acticam är bioekvivalent med Metacam 1,5 mg/ml oral suspension. CVMP fann att fördelarna med Acticam är större än riskerna när det gäller att lindra inflammation och smärta vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett och minska smärta och inflammation efter ortopediska operationer och mjukdelsoperationer hos hundar, och när det gäller att minska smärta efter operationer för att avlägsna livmoder och äggstockar och smärre mjukdelsoperationer hos katter. Kommittén rekommenderade att Acticam skulle godkännas för försäljning. Nytt-/risk-förhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Acticam:

Den 9 december 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Acticam som gäller i hela Europeiska unionen. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast januari 2012.