



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16169/2009
EMA/V/C/000138

EPAR összefoglaló a nyilvánosság számára

Acticam

Meloxicam

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem pótolja az állatorvosával való személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Acticam?

Az Acticam meloxicamot tartalmaz, ami a gyulladáscsökkentő hatású gyógyszerek osztályába tartozik. Az Acticam kutyáknak szánt 1,5 mg/ml orális szuszpenzió (táplálékba keverve kell alkalmazni) és 5 mg/ml injekció készítésére szolgáló oldat formájában kerül forgalomba. Az Acticam „generikus gyógyszer”: ami azt jelenti, hogy hasonló egy, az EU-ban már engedélyezett „állatgyógyászati referencia készítményhez” (Metacam 1,5 mg/ml orális szuszpenzió). Vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy az Acticam „bioekvivalens” (biológiailag egyenértékű) az állatgyógyászati referencia készítménnyel: ez azt jelenti, hogy az Acticam felszívódását és a szervezetben való hasznosulását illetően egyenértékű a Metacam 1,5 mg/ml szuszpenzióval.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Acticam?

Kutyák: Gyulladás csökkentése és a fájdalom enyhítése mind heveny, mind idült mozgásszervi rendellenességek és az ortopéd és lágyszöveti műtetet követő fájdalom és gyulladás esetén.

Macskák: A méh-petefészek eltávolítást és lágyszöveti sebészeti beavatkozásokat követő posztoperatív fájdalmak csökkentése.



Hogyan fejti ki a hatását az Acticam?

Az Acticam meloxicamot tartalmaz, ami a nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) osztályába tartozik. A meloxicam a prosztaglandin szintézis gátlása révén fejti ki hatását. Mivel a prosztaglandinok gyulladást, fájdalmat, váladékképződést és lázat kiváltó anyagok, a meloxicam ezeket a válaszokat csökkenti.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Acticam-ot?

Az Acticam-ot az EU-ban már engedélyezett Metacam nevű készítménnyel összehasonlításban vizsgálták. Az Acticam felszívódását és a szervezetre gyakorolt hatását egy vizsgálat során vetették össze a Metacam 1,5 mg/ml szájon át alkalmazandó szuszpenzióval.

Milyen előnyei voltak az Acticam alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Acticam hatékonyan alkalmazható kutyák esetében az ortopédiai és lágyszöveti sebészeti beavatkozást követően jelentkező posztoperatív fájdalom és gyulladás csökkentésére, illetve macskáknál ivartalanítás és kisebb lágyszöveti sebészeti beavatkozásokat követő, műtét utáni fájdalomcsillapításra.

Milyen kockázatokkal jár az Acticam alkalmazása?

Időnként a nem szteroid gyulladáscsökkentőknél tapasztalható mellékhatások fordulnak elő, mint például az étvágytalanság, hányás, hasmenés, vér megjelenése a székletben, apátia (kedvtelenség). Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek és általában csak átmeneti jellegűek. A mellékhatások a kezelés abbahagyásakor megszűnnek. Nagyon ritkán azonban súlyosak és végzetes kimenetelűek is lehetnek.

Az Acticam nem alkalmazható vemhes vagy szoptató állatoknál, mivel ezekben az esetekben a készítmény biztonságosságát nem állapították meg. Nem alkalmazható vérzéssel járó, illetve gasztrointesztinális megbetegedések, máj-, és veseelégtelenség, vagy a NSAID-okkal szembeni ismert túlérzékenység esetén, 6 hetes kornál fiatalabb állatoknak, illetve 2 kg-nál kisebb macskáknál.

Meloxicamot vagy NSAID-gyógyszereket alkalmazó orális követő terápiát nem szabad macskáknál alkalmazni, mivel az ismétlődő orális alkalmazás biztonságos dózisát nem állították fel.

Milyen óvintézkedéseket kell betartania annak a személynek, aki a gyógyszert az állatnak adja, vagy az állattal érintkezésbe kerül?

A meloxicammal szemben túlérzékeny (allergiás) személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet.

A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és be kell mutatni a készítmény betegtájékoztatóját vagy címkéjét.

Miért engedélyezték az Acticam forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CVMP) úgy ítélte meg, hogy az Európai Unió követelményeivel összhangban az Acticam bioekvivalensnek mutatkozott a Metacam 1,5 mg/ml szájon orális szuszpenzióval való összehasonlításban. A CVMP úgy ítélte meg, hogy az Acticam előnyei meghaladják a kockázatokat kutyák esetében az ortopédiai és lágyszöveti sebészeti beavatkozást követően jelentkező posztoperatív fájdalom és gyulladás csökkentése, illetve macskákban ivartalanítás és kisebb lágyszöveti sebészeti beavatkozásokat követő, műtét utáni fájdalomcsillapítása esetén, és javasolt a forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR tudományos indoklást tartalmazó moduljában található.

Az Acticam-mal kapcsolatos egyéb információ:

2008. december 9-én az Európai Bizottság részére az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki az Acticam-ra vonatkozóan. A készítmény felírására vonatkozó információ a címkén/külső csomagoláson található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2012. január.