



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16174/2009
EMA/V/C/000138

EPAR-samenvatting voor het publiek

Acticam

Meloxicam

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie nodig hebt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Acticam?

Acticam bevat meloxicam dat behoort tot een categorie ontstekingsremmende geneesmiddelen. Acticam is beschikbaar als een suspensie 1,5 mg/ml voor oraal gebruik door honden (toe te dienen gemengd met een beetje voedsel) en als een oplossing voor injectie 5 mg/ml.

Acticam is een 'generiek middel': dit houdt in dat het soortgelijk is aan een 'referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik' dat al in de EU is toegelaten (Metacam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik). Er zijn studies uitgevoerd om aan te tonen dat Acticam 'bio-equivalent' (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik: dit houdt in dat Acticam dezelfde werking heeft als Metacam 1,5 mg/ml suspensie wat betreft de manier waarop het door het dier wordt opgenomen en verwerkt.

Wanneer wordt Acticam voorgeschreven?

Honden: verlichting van ontsteking en pijn in zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat en verlichting van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedische operaties en chirurgische ingrepen in de zachte weefsels.



Katten: beperking van postoperatieve pijn na ovariohysterectomie en kleine chirurgische ingrepen in de zachte weefsels.

Hoe werkt Acticam?

Acticam bevat meloxicam, dat tot de klasse niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) behoort. Meloxicam remt de prostaglandinesynthese. Aangezien prostaglandinen stoffen zijn die ontsteking, pijn, vochtafscheiding en koorts veroorzaken, vermindert meloxicam deze reacties.

Hoe is Acticam onderzocht?

Acticam is vergeleken met Metacam dat al in de EU is toegelaten. In een onderzoek is onderzocht hoe Acticam werd opgenomen en welke werking het had in het lichaam van het dier in vergelijking met Metacam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik.

Welke voordelen bleek Acticam tijdens de studies te hebben?

Acticam is werkzaam voor het verlichten van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat en voor het beperken van postoperatieve pijn na orthopedische operaties en chirurgische ingrepen in de zachte weefsels van honden, alsook voor het beperken van postoperatieve pijn na ovariohysterectomie en kleine chirurgische ingrepen in de zachte weefsels van katten.

Welke risico's houdt het gebruik van Acticam in?

Incidentele bijwerkingen van Acticam zijn dezelfde die ook bij andere NSAID's worden waargenomen, zoals verminderde eetlust, braken, diarree, bloed in de ontlasting en lusteloosheid (apathie). Deze bijwerkingen doen zich doorgaans voor in de eerste behandelweek en zijn in het algemeen van voorbijgaande aard. Ze verdwijnen na het staken van de behandeling. In zeer zeldzame gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

Acticam mag niet worden gebruikt bij drachtige of zogende dieren aangezien in dergelijke situaties de veiligheid van het middel niet is aangetoond. Acticam mag evenmin worden toegediend aan dieren die lijden aan gastrointestinale aandoeningen of bloedingen en een verminderde nier- of leverfunctie, aan dieren van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor NSAID's en aan dieren jonger dan 6 weken of katten lichter dan 2 kg.

Katten mogen geen vervolgbehandeling met meloxicam of andere NSAID's krijgen, aangezien geen veilige dosering voor een herhaalde orale toediening is vastgesteld.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Mensen die weten dat zij overgevoelig (allergisch) zijn voor meloxicam, moeten ieder contact met het middel vermijden.

Onbedoelde zelfinjectie kan pijn veroorzaken.

Als het product per ongeluk wordt ingeslikt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

In geval van onbedoelde zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd; hem moet de bijsluiter of het etiket worden getoond.

Waarom is Acticam goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is van mening dat in overeenstemming met de voorschriften van de Europese Unie is aangetoond dat Acticam bio-equivalent is aan Metacam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik. Het CVMP was van mening dat de voordelen van Acticam groter zijn dan de risico's ervan bij de verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat en bij het beperken van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedische operaties en chirurgische ingrepen in de zachte weefsels van honden, alsook bij het beperken van postoperatieve pijn na ovariohysterectomie en kleine chirurgische ingrepen in de zachte weefsels van katten. Het Comité adviseert daarom een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Acticam. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de wetenschappelijke bespreking van dit EPAR.

Overige informatie over Acticam:

De Europese Commissie heeft op 9 december 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Acticam verleend. Op het etiket of de buitenste verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in januari 2012.