



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16175/2009
EMA/V/C/000138

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Acticam

Meloksykam

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Acticam?

Preparat Acticam zawiera meloksykam należący do grupy leków o działaniu przeciwzapalnym. Acticam ma postać 1,5 mg/ml zawiesiny doustnej dla psów (do wymieszania z pokarmem) oraz 5mg/ml roztworu do wstrzykiwań.

Acticam jest lekiem „generycznym”: oznacza to, że Acticam jest podobny do „referencyjnego leku weterynaryjnego”, który został już zatwierdzony w Unii Europejskiej (Metacam 1,5 mg/ml zawiesina doustna). Przeprowadzono badania w celu wykazania, że preparat Acticam jest „biorównoważny” z referencyjnym lekiem weterynaryjnym: oznacza to, że Meloxivet jest odpowiednikiem preparatu Metacam 1,5 mg/ml zawiesina pod względem wchłaniania i wykorzystania przez organizm.

W jakim celu stosuje się preparat Acticam?

Psy: Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.



Koty: Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii oraz po mniejszych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Jak działa preparat Acticam?

Preparat Acticam zawiera meloksykam, który należy do klasy niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Meloksykam hamuje syntezę prostaglandyn. Meloksykam działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo, przeciwwysiękowo i przeciwgorączkowo, zmniejszając skutki działania prostaglandyn.

Jak badano preparat Acticam?

W badaniu Acticam został porównany z preparatem Metacam, który otrzymał już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej. W badaniu oceniano, w jaki sposób preparat Acticam jest wchłaniany przez organizm oraz jaki wywiera na niego wpływ, porównując jego działanie z zawiesiną doustną Metacam 1,5mg/ml.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Acticam zaobserwowano w badaniach?

Preparat Acticam jest skuteczny w leczeniu stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego oraz w zmniejszeniu bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich u psów, oraz w zmniejszeniu bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii i po mniejszych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich u kotów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Acticam?

Występujące sporadycznie działania niepożądane po podaniu preparatu Acticam związane są z działaniem NLPZ i są to: utrata apetytu, wymioty, biegunka, krwawy stolec i osowiałość (brak witalności). Wyżej opisane działania niepożądane występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia i przeważnie mają charakter przejściowy. Działania ustępują natychmiast po przerwaniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być one poważne lub śmiertelne.

Preparatu Acticam nie należy stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa produktu w tym zakresie. Preparatu Acticam nie należy stosować u zwierząt z objawami schorzeń przewodu pokarmowego i krwawieniem, u zwierząt z ograniczoną wydolnością wątroby lub nerek, u zwierząt z potwierdzoną nadwrażliwością na NLPZ oraz u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni życia lub kotów o wadze poniżej 2 kg.

U kotów nie należy kontynuować leczenia przy pomocy środków doustnych zawierających meloksykam lub inne niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) ze względu na brak ustalonego dawkowania doustnego tych substancji u kotów.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Osoby nadwrażliwe (uczulone) na meloksykam powinny unikać kontaktu z produktem.

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból.

W przypadku ewentualnego spożycia produktu przez człowieka, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia preparatu, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, przedstawiając mu dołączoną do opakowania ulotkę lub etykietę.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Acticam?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że zgodnie z wymogami Unii Europejskiej wykazano biorównoważność preparatu Acticam w stosunku do preparatu Metacam 1,5 mg/ml w postaci zawiesiny doustnej. CVMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Acticam przewyższają ryzyko związane z leczeniem stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego oraz w zmniejszeniu bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich u psów, oraz w zmniejszeniu bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii i po mniejszych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich u kotów, i zalecił przyznanie preparatowi Acticam pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Acticam:

Dnia 9 grudnia 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Acticam do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: stycznia 2012.