



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16177/2009
EMA/V/C/000138

Rezumat EPAR destinat publicului

Acticam

Meloxicam

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare cu privire la starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Acticam?

Acticam conține meloxicam care aparține unei clase de medicamente cu acțiune antiinflamatoare. Acticam se prezintă sub formă de suspensie orală de 1,5 mg/ml pentru câini (care se administrează împreună cu mâncarea) și o soluție injectabilă de 5mg/ml.

Acticam este un medicament „generic”: aceasta înseamnă că Acticam este similar cu un „medicament veterinar de referință” deja autorizat în UE (Metacam, suspensie orală de 1,5 mg/ml). Au fost efectuate studii pentru a demonstra că Acticam este „bioechivalent” cu medicamentul veterinar de referință: aceasta înseamnă că Acticam este echivalent cu Metacam, suspensie de 1,5 mg/ml, în modul în care este absorbit și utilizat de organism.

Pentru ce se utilizează Acticam?

Câini: Ameliorarea inflamației și a durerii în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice, precum și reducerea durerii și a inflamației postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.



Pisici: Reducerea durerii postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi.

Cum acționează Acticam?

Acticam conține meloxicam, care aparține clasei de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Meloxicam acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine. Întrucât prostaglandinele sunt substanțe care declanșează inflamarea, durerea, exudația și febra, meloxicamul reduce aceste reacții.

Cum a fost studiat Acticam?

Acticam a fost studiat în comparație cu Metacam, care este deja autorizat în UE. Într-un studiu s-a analizat modul de absorbție a suspensiei Acticam și efectele acesteia în organism comparativ cu Metacam, suspensie orală de 1,5 mg/ml.

Ce beneficii a prezentat Acticam în timpul studiilor?

Acticam este eficace în ameliorarea inflamației și a durerii în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice și în reducerea durerii postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi, la câini, precum și în reducerea durerii postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi, la pisici.

Care sunt riscurile asociate cu Acticam?

Efectele secundare ocazionale ale Acticam sunt cele observate în cazul AINS, cum ar fi pierderea poftei de mâncare, vomă, diaree, scaune cu sânge și apatie (lipsa vitalității). Aceste efecte secundare apar, de obicei, în prima săptămână de tratament și sunt, în general, temporare. Ele dispar odată cu întreruperea tratamentului. În cazuri foarte rare, pot fi grave sau fatale.

Acticam nu trebuie administrat animalelor gestante sau care alăptează, pentru că nu a fost încă stabilită siguranța produsului în aceste cazuri. De asemenea, Acticam nu trebuie administrat animalelor care suferă de tulburări gastrointestinale sau hemoragice sau a căror funcție renală sau hepatică este alterată, nici animalelor cu hipersensibilitate cunoscută la AINS și nici animalelor cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau pisicilor cu greutatea mai mică de 2 kg.

La pisici, nu trebuie aplicată terapia orală de urmărire cu meloxicam sau cu alte AINS, pentru că nu s-a stabilit încă doza de siguranță pentru administrarea repetată pe cale orală.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la meloxicam trebuie să evite contactul cu medicamentul.

Autoinjectarea accidentală poate provoca durere.

Dacă produsul este înghițit de o persoană, trebuie consultat imediat medicul.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta medicamentului.

De ce a fost aprobat Acticam?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a considerat că, în conformitate cu cerințele Uniunii Europene, a fost demonstrată bioechivalența Acticam cu Metacam, suspensie orală de 1,5 mg/ml. CVMP a concluzionat că beneficiile Acticam sunt mai mari decât riscurile în ameliorarea inflamației și a durerii în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice, în reducerea durerii postoperatorii și a inflamației în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi, la câini, precum și în reducerea durerii postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi la pisici și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Acticam. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbateri științifică al prezentului EPAR.

Alte informații despre Acticam:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Acticam, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 9 decembrie 2008. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în Ianuarie 2012.