



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16170/2009  
EMA/V/C/000138

## Sintesi destinata al pubblico

---

### Acticam

#### Meloxicam

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

### Che cos'è Acticam?

Acticam contiene meloxicam che appartiene a una classe di medicinali con proprietà antinfiammatorie. Acticam si presenta sotto forma di sospensione orale da 1,5 mg/ml per cani (da somministrare mescolata al cibo) e di soluzione iniettabile da 5 mg/ml.

Acticam è un "medicinale generico", ossia un farmaco simile ad un "medicinale veterinario di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (Metacam 1,5 mg/ml sospensione orale). Sono stati condotti studi per dimostrare che Acticam è "bioequivalente" al medicinale veterinario di riferimento: ciò significa che Acticam è equivalente a Metacam 1,5 mg/ml sospensione per come viene assorbito e utilizzato dall'organismo.

### Per che cosa si usa Acticam?

**Cane:** per attenuare l'infiammazione e il dolore nei disturbi muscoloscheletrici sia acuti che cronici e per ridurre il dolore postoperatorio e l'infiammazione a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

**Gatto:** per ridurre il dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia e interventi minori sui tessuti molli.



## **Come agisce Acticam?**

Acticam contiene il principio attivo meloxicam, che appartiene a una classe di medicinali detti "farmaci anti-infiammatori non steroidei" (FANS). Meloxicam agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine. Poiché le prostaglandine sono sostanze che inducono infiammazione, dolore, essudazione e febbre, meloxicam riduce queste reazioni.

## **Quali studi sono stati effettuati su Acticam?**

Acticam è stato studiato in confronto con Metacam che è già autorizzato nell'UE. Uno studio ha esaminato le modalità di assorbimento di Acticam e i suoi effetti nell'organismo rispetto a Metacam 1,5 mg/ml sospensione orale.

## **Quali benefici ha mostrato Acticam nel corso degli studi?**

Acticam è efficace nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici e nella riduzione del dolore post-operatorio a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli nel cane e nella riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia e interventi minori sui tessuti molli nel gatto.

## **Qual è il rischio associato a Acticam?**

Sono state riscontrate occasionalmente reazioni avverse tipiche dei FANS, quali perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci e apatia (mancanza di vitalità). Questi effetti collaterali si manifestano normalmente entro la prima settimana di trattamento, generalmente sono transitori e scompaiono al termine del trattamento. In rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

Acticam non deve essere somministrato ad animali durante la gravidanza o l'allattamento, poiché la sicurezza del prodotto non è stata stabilita in questi casi. Acticam non deve essere somministrato neppure ad animali affetti da disturbi gastrointestinali o emorragici e con compromessa funzionalità renale o epatica, ad animali con nota ipersensibilità ai FANS e ad animali di età inferiore a 6 settimane o a gatti di meno di 2 kg di peso.

Non somministrare ai gatti nessuna terapia orale di follow-up impiegando meloxicam o altri FANS, in quanto non sono stati stabiliti schemi posologici appropriati per la somministrazione orale ripetuta.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) al meloxicam devono evitare il contatto con il prodotto.

L'autoiniezione accidentale può causare dolore.

In caso di ingestione del prodotto, rivolgersi immediatamente a un medico.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

## **Perché è stato approvato Acticam?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha ritenuto che, in conformità con i requisiti dell'Unione europea, Acticam si è dimostrato bioequivalente a Metacam 1,5 mg/ml sospensione orale. Il CVMP ha concluso che i benefici di Acticam sono superiori ai rischi nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici e nella riduzione del dolore post-operatorio a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli nel cane e nella riduzione del dolore post-operatorio dopo ovariosterectomia e interventi minori sui tessuti molli nel gatto ed ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Acticam. Il rapporto rischi/benefici è riportato nella sezione di questa EPAR dedicate alla discussione scientifica.

## **Altre informazioni su Acticam:**

Il 9 dicembre 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Acticam, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni sullo stato della prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: gennaio 2012.