



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16172/2009
EMA/V/C/000138

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Acticam

Meloksikams

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot klātienē pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir *Acticam*?

Acticam satur meloksikāmu, kas pieder pretiekaisuma zāļu klasei. *Acticam* pieejamas kā suspensija iekšķīgai lietošanai (1,5 mg/ml) suņiem (iejaukšanai barībā) un injekciju šķīdums (5 mg/ml).

Acticam ir ģenēriskās zāles – tas nozīmē, ka *Acticam* ir līdzīgas „veterinārajām atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas ES (*Metacam* 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai). Ir veikti pētījumi, lai pierādītu, ka *Acticam* ir bioloģiski līdzvērtīgas veterinārajām atsauces zālēm, kas nozīmē, ka *Acticam* ir līdzvērtīgas *Metacam* 1,5 mg/ml suspensijai pēc tā, kā tas uzsūcas un tiek izmantotas organismā.

Kāpēc lieto *Acticam*?

Suņiem: iekaisuma un sāpju atvieglošanai akūtu un hronisku balsta un kustību aparāta slimību gadījumos un pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

Kaķiem: pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc sterilizācijas un nelielām mīksto audu operācijām.



Kāda ir *Acticam* iedarbība?

Acticam satur meloksikāmu, kas pieder nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu grupai (NSPL). Meloksikāms kavē prostaglandīnu sintēzi. Tā kā prostaglandīni ir vielas, kas izraisa iekaisumu, sāpes, eksudāta izdalīšanos un drudzi, meloksikāms samazina šīs reakcijas.

Kā noritēja *Acticam* izpēte?

Pētījumā vērtēja *Acticam* iedarbību salīdzinājumā ar *Meticam*, kas jau ir reģistrētas ES. Pētījumā novēroja, kā *Acticam* uzsūcas un kāda ir tā iedarbība organismā salīdzinājumā ar *Metacam* 1,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai.

Kāds ir *Acticam* iedarbīgums šajos pētījumos?

Acticam ir iedarbīgas iekaisuma un sāpju atvieglošanai akūtu un hronisku balsta un kustību aparāta slimību gadījumos un pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām suņiem, kā arī pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc sterilizācijas un nelielām mīksto audu operācijām kaķiem.

Kāds pastāv risks, lietojot *Acticam*?

Atsevišķos gadījumos novērotās nevēlamās *Acticam* blakusparādības ir tādas pašas kā citiem NSPL, piemēram, apetītes zudums, vemšana, caureja, asinis izkārnījumos un apātija (vitalitātes zudums). Šīs blakusparādības izpaužas galvenokārt pirmajā ārstēšanas nedēļā un parasti ir pārejošas (īslaicīgas). Tās izzūd, tiklīdz pārtrauc ārstēšanu. Ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Acticam nedrīkst dot grūsnām vai laktējošām kucēm/kaķenēm, tā kā šos gadījumos šo zāļu iedarbība netika pētīta. Turklāt *Acticam* nedrīkst dot dzīvniekiem ar kuņģa un zarna trakta traucējumiem, asiņošanu un nieru vai aknu darbības traucējumiem, dzīvniekiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret NSP, un dzīvniekiem, kas jaunāki par 6 nedēļām, vai kaķiem, kas sver mazāk nekā 2 kg.

Turpmāku ārstēšanu ar meloksikāmu, kas paredzēts iekšķīgai lietošanai, vai ar kādu citu NSP nedrīkst veikt kaķiem, tā kā netika noteikts nekaitīgs devas daudzums atkārtotai iekšķīgai lietošanai.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas dod šīs zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Cilvēkiem ar zināmu paaugstinātu jutību (alerģiju) pret meloksikāmu jāizvairās no saskares ar šīm zālēm.

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes.

Zāļu nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties jāvēršas pie ārsta pēc palīdzības.

Zāļu nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties meklējiet ārsta palīdzību un uzrādiet ārstam zāļu lietošanas pamācību vai zāļu marķējumu.

Kāpēc *Acticam* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) secināja, ka saskaņā ar Eiropas Savienības prasībām ir pierādīta *Acticam* bioloģiska līdzvērtība *Metacam* 1,5 mg/ml suspensijai iekšķīgai lietošanai. *CVMP* secināja, ka ieguvums, lietojot *Acticam* iekaisuma un sāpju atvieglošanai akūtu un hronisku balsta un kustību aparāta slimību gadījumos, pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai suņiem pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām un pēcoperācijas sāpju mazināšanai kaķenēm pēc sterilizācijas un nelielām mīksto audu operācijām, pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica izsniegt *Acticam* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šī *EPAR* zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Acticam*.

Eiropas Komisija 2008. gada 9. decembrī izsniedza *Acticam* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2012.gada janvārī.

Zāles vairs nav reģistrētas