



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16176/2009  
EMEA/V/C/000138

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Acticam

#### Meloxicam

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

### O que é o Acticam?

O Acticam contém meloxicam, que pertence a uma classe de medicamentos com acção anti-inflamatória. O Acticam é apresentado na forma de uma suspensão oral (1,5 mg/ml) para cães (para misturar com alimentos) e de uma solução injectável (5mg/ml).

O Acticam é um genérico, isto é, é um medicamento similar a um medicamento veterinário de referência autorizado na UE (Metacam suspensão oral 1,5 mg/ml). Realizaram-se estudos para demonstrar a bioequivalência do Acticam relativamente ao medicamento veterinário de referência, o que significa que o Acticam é equivalente ao medicamento Metacam suspensão oral 1,5 mg na forma como é absorvido e utilizado pelo organismo.

### Para que é utilizado o Acticam?

Cães: alívio da inflamação e da dor em doenças músculo-esqueléticas tanto agudas como crónicas e redução da dor pós-operatória e inflamação a seguir a cirurgia ortopédica e do tecido mole.

Gatos: redução da dor pós-operatória após a ovariectomia e pequena cirurgia do tecido mole.



## **Como funciona o Acticam?**

O Acticam contém meloxicam, que pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-inflamatórios não esteróides (AINE). O Meloxicam actua por inibição da síntese das prostaglandinas. Como as prostaglandinas são substâncias que desencadeiam inflamação, dor, transpiração e febre, o meloxicam reduz esses efeitos.

## **Como foi estudado o Acticam?**

O Acticam foi investigado em comparação com o Metacam, que já se encontra autorizado na UE. Realizou-se um estudo para avaliar a forma como o Acticam é absorvido e o seu efeito no organismo comparativamente ao medicamento Metacam suspensão oral 1,5 mg/ml.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Acticam durante os estudos?**

O Acticam é eficaz no alívio da inflamação e dor nas patologias músculo-esqueléticas, tanto agudas como crónicas e na redução da dor e inflamação pós-operatória a seguir a cirurgias ortopédicas e dos tecidos moles em cães e na redução da dor pós-operatória após a ovariohiterectomia e pequena cirurgia do tecido mole em gatos.

## **Qual é o risco associado ao Acticam?**

Os efeitos secundários ocasionais associados ao Acticam são os observados com os AINE, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes e apatia (falta de vitalidade). Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórios (temporários). Desaparecem logo que termina o tratamento. Em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

O Acticam não deve ser administrado a fêmeas gestantes ou em lactação uma vez que a segurança do medicamento não foi determinada nestes casos. O Acticam não deve ser utilizado em animais que sofram de problemas gastrointestinais e hemorrágicos, com função renal ou hepática comprometidas, animais com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não esteróides (AINE) e a animais com idade inferior a 6 semanas, nem em gatos com menos de 2 kg.

Qualquer terapia de continuação por via oral com meloxicam ou outros AINE não deve ser administrada a gatos, uma vez que os regimes posológicos para estes tratamentos de continuação não foram estabelecidos.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao meloxicam devem evitar o contacto com o medicamento.

A auto-injecção acidental pode provocar dor.

Se o produto for engolido acidentalmente por uma pessoa, esta deve dirigir-se imediatamente a um médico.

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

## **Por que foi aprovado o Acticam?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) considerou que, em conformidade com os requisitos da legislação da União Europeia na matéria, foi demonstrado que o medicamento Acticam é bioequivalente ao medicamento Metacam suspensão oral 1,5 mg/ml. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Acticam são superiores aos seus riscos no alívio da inflamação e dor nas patologias músculo-

-esqueléticas, tanto agudas como crónicas e na redução da dor e inflamação pós-operatória a seguir a cirurgias ortopédicas e dos tecidos moles em cães e na redução da dor pós-operatória após a ovariohiterectomia e pequena cirurgia do tecido mole em gatos, e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Acticam. O perfil de benefício-risco encontra-se no módulo da discussão científica do presente EPAR.

## **Outras informações sobre o Acticam**

Em 9 de Dezembro de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Acticam. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo da embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em Janeiro de 2012.