



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/16178/2009  
EMA/V/C/000138

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Acticam

Meloxicam

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierťa alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

### Čo je liek Acticam?

Acticam obsahuje meloxicam, ktorý patrí do triedy liekov s protizápalovým účinkom. Liek Acticam sa dodáva vo forme 1,5 mg/ml perorálnej suspenzie pre psov (podáva sa zmiešaný s jedlom) a 5 mg/ml injekčného roztoku.

Acticam je tzv. generický liek. To znamená, že liek Acticam je podobný referenčnému veterinárnemu lieku, ktorý je už v EÚ povolený (liek Metacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia). Uskutočnili sa štúdie, aby sa dokázalo, že liek Acticam je biologicky rovnocenný s referenčným veterinárnym liekom. To znamená, že liek Acticam je rovnocenný s liekom Metacam 1,5 mg/ml vo forme suspenzie, pokiaľ ide o spôsob absorpcie a využitia v tele.

### Na čo sa liek Acticam používa?

**Psy:** Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických muskuloskeletárnych ochoreniach a zmiernenie pooperačných bolestí a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

**Mačky:** Zmiernenie pooperačných bolestí po ovariohysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.



## **Akým spôsobom liek Acticam účinkuje?**

Liek Acticam obsahuje meloxicam, ktorý patrí do triedy liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Meloxicam pôsobí tak, že bráni syntéze prostaglandínov. Keďže prostaglandíny sú látky, ktoré vyvolávajú zápal, bolesť, potenie a horúčku, meloxicam zmiernuje tieto reakcie.

## **Ako bol liek Acticam skúmaný?**

Liek Acticam sa v rámci výskumu porovnával s liekom Metacam, ktorý je už v EÚ povolený. V štúdiu sa pozorovalo ako sa liek Acticam absorbuje a ako účinkuje v tele v porovnaní s liekom Metacam vo forme 1,5 mg/ml perorálnej suspenzie.

## **Aký prínos preukázal liek Acticam v týchto štúdiách?**

Liek Acticam je účinný pri zmiernení zápalu a bolesti pri akútnych a chronických muskuloskeletárnych ochoreniach a zmiernení pooperačných bolestí a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív u psov a pri zmiernení pooperačných bolestí po ovariohysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív u mačiek.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Acticam?**

Príležitostné vedľajšie účinky lieku Acticam sú také isté, ako boli zaznamenané v prípade užívania liekov NSAID, t. j. strata chuti do jedla, zvracanie, hnačka, krv v stolici a apatia (nedostatok vitality). Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú zvyčajne v priebehu prvého týždňa liečby a väčšinou sú dočasné. Po ukončení liečby zmiznú. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo smrteľné.

Liek Acticam by sa nemal podávať gravidným alebo laktujúcim zvieratám, keďže bezpečnosť lieku nebola v týchto prípadoch stanovená. Liek Acticam by sa nemal používať takisto u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami alebo hemoragickými poruchami a zvierat s narušenou funkciou obličiek alebo pečene, zvierat so známou precitlivosťou na NSAID, zvierat mladších ako 6 týždňov alebo u mačiek s hmotnosťou menšou ako 2 kg.

U mačiek by sa nemala podávať následná perorálna terapia s použitím meloxicamu alebo iných liekov NSAID, keďže nebolo stanovené bezpečné dávkovanie pre opakovanú perorálnu liečbu.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Osoby, u ktorých je známe, že sú precitlivené (alergické) na meloxicam by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

Náhodné samoinjikovanie môže vyvolať bolesť.

Ak dôjde k prehltnutiu lieku osobou, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lieku.

## Prečo bol liek Acticam schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) usúdil, že v súlade s požiadavkami Európskej únie sa preukázala biologická rovnocennosť lieku Acticam s liekom Metacam vo forme 1,5 mg/ml perorálnej suspenzie. Výbor CVMP usúdil, že prínos lieku Acticam je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri zmiernení zápalu a bolesti pri akútnych a chronických muskuloskeletárnych ochoreniach, zmiernení pooperačných bolestí a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív u psov a pri zmiernení pooperačných bolestí po ovariohysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív u mačiek a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Acticam na trh. Pomer rizika a prínosu sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave v tejto správe EPAR.

## Ďalšie informácie o lieku Acticam:

Európska komisia 9. decembra 2008 vydala povolenie na uvedenie lieku Acticam na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na označení/vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: januára 2012.