



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74626/2012  
EMA/V/C/002379

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### RevitaCAM

meloxicam

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или лечение на Вашето животно, попитайте Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

#### Какво представлява RevitaCAM?

RevitaCAM е лекарство, което съдържа активното вещество мелоксикам (*meloxicam*). Предлага се под формата на спрей за устна лигавица 5 mg/ml (спрей, който се прилага в задната част на устата, по посока на венците и вътрешната част на бузата) за кучета. Предлага се в помпи с различен размер (6 ml, 11 ml и 33 ml), с които се прилага необходимото количество мелоксикам за кучета с различно тегло.

RevitaCAM е подобен на Metacam перорален разтвор, съдържащ същото активно вещество, но се прилага по различен начин от спрея за устна лигавица.

#### За какво се използва RevitaCAM?

RevitaCAM се прилага при кучета за облекчаване на възпаления и намаляване на болката. Може да се използва за хронични (продължителни) мускулно-скелетни смущения и за остри (внезапни и краткотрайни) нарушения, например дължащи се на нараняване.

Размерът на помпата и броят на спрейовете се изчислява въз основа на теглото на кучето. Лечението започва с единична доза от 0,2 mg/kg телесна маса през първия ден и след това продължава с поддържаща доза от 0,1 mg/kg телесна маса веднъж дневно. Спреят се прилага в устата на кучето, като се впръсква навътре и по посока на венците и вътрешната част на бузата.



Обикновено се наблюдава отговор в рамките на три-четири дни. Лечението трябва да се прекрати след 10 дни, ако не се наблюдава подобрение. При по-продължително лечение дозата може да се намали до най-ниската ефективна доза, след като е бил наблюдаван отговор.

### **Как действа RevitaCAM?**

RevitaCAM съдържа мелоксикам, който принадлежи към класа лекарства, наричани нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Мелоксикам действа, като блокира ензима, наречен циклооксигеназа, участващ в производството на простагландини. Тъй като простагландините предизвикват възпаление, болка, ексудация и повишена температура, мелоксикам намалява тези признаци и симптоми.

### **Как е проучен RevitaCAM?**

Предоставените проучвания за RevitaCAM целят да покажат, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Metacam. Няколко проучвания разглеждат усвояването и ефектите на RevitaCAM върху организма в сравнение с Metacam.

### **Какви ползи от RevitaCAM са установени в проучванията?**

Въз основа на констатациите от проучванията RevitaCAM е сметен за биоеквивалентен на референтното лекарство. Следователно се счита, че ползата от RevitaCAM е равностойна на ползата от референтния продукт.

### **Какви са рисковете, свързани с RevitaCAM?**

Нежеланите реакции, които могат се наблюдават при други НСПВС, например загуба на апетит, повръщане, диария, кръв в изпражненията, бъбречна недостатъчност и апатия (загуба на жизненост), понякога се срещат при употребата на RevitaCAM. Проявяват се през първата седмица на лечение и обикновено отшумяват след прекратяване на лечението. В много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

При някои кучета непосредствено след прилагане на лечението може да се наблюдават кихане, кашляне, даване или лигавене.

RevitaCAM не трябва да се прилага при животни с чернодробни, сърдечни или бъбречни проблеми, хеморагични нарушения и кучета, страдащи от раздразнение или язви на храносмилателния тракт. Продуктът не трябва да се прилага при кучета, които може са свръхчувствителни (алергични) към активното вещество или към някоя от останалите съставки. RevitaCAM не трябва да се използва при бременни или лактиращи животни. RevitaCAM не трябва да се използва при кучета на възраст по-малко от шест седмици и при котки.

### **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?**

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с RevitaCAM. При случайна експозиция измийте незабавно ръцете със сапун и вода. Винаги измивайте ръцете си след прилагане на продукта.

## **Какви са основанията за одобряване на RevitaCAM ?**

CVMP счита, че в съответствие с изискванията на Европейския съюз е показано, че RevitaCAM е биоеквивалентен на Metacam. Поради това Комитетът счита, че подобно на Metacam ползите от RevitaCAM са по-големи от рисковете, когато се прилага за одобрените показания, и препоръчва на RevitaCAM да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза-риск може да се намери в модул 6 от настоящия EPAR.

## **Допълнителна информация за RevitaCAM:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за RevitaCAM на 23/02/2012 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери върху етикета на външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста 18/09/2015.