



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74627/2012  
EMA/V/C/002379

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### RevitaCAM meloxicamum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

#### Co je RevitaCAM?

RevitaCAM je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku meloxicam. Je dostupný ve formě orálního spreje 5 mg/ml (spreje podávaného do zadní části tlamy, směrem k dásni a/nebo sliznici tváře) pro psy. Je dostupný v pumpičkách různé velikosti (6 ml, 11 ml a 33 ml), které vydávají příslušná množství meloxicamu pro psy různé hmotnosti.

Přípravek RevitaCAM je podobný přípravku Metacam perorální roztok, který obsahuje stejnou léčivou látku, je však podáván odlišným způsobem, a to jako orální sprej.

#### Na co se přípravek RevitaCAM používá?

Přípravek RevitaCAM se používá u psů ke zmírnění zánětu a úlevě od bolesti. Lze jej použít v případě chronických (dlouhodobých) muskuloskeletálních poruch a akutních (náhlých a krátkodobých) poruch, například v důsledku zranění.

Velikost pumpičky a počet podaných vstříků se stanoví podle hmotnosti psa. Léčba by měla být zahájena jednorázovou dávkou 0,2 mg/kg živé hmotnosti, poté se pokračuje v udržovací dávce 0,1 mg/kg živé hmotnosti jednou denně. Sprej by měl být podáván do tlamy psa a nasměrován dozadu a směrem k dásni a/nebo sliznici tváře.



Odpověď je obvykle patrná za tři až čtyři dny. Pokud není pozorováno zlepšení, po 10 dnech by se léčba měla ukončit. V případě dlouhodobé léčby může být dávka snížena na nejnižší účinnou dávku, při které byla patrná odpověď.

## **Jak přípravek RevitaCAM působí?**

Přípravek RevitaCAM obsahuje meloxikam, který patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). Meloxikam působí tak, že blokuje enzym zvaný cyklooxygenáza, který se podílí na tvorbě prostaglandinů. Jelikož prostaglandiny vyvolávají zánět, bolest, tvorbu výpotků a horečku, meloxikam tyto příznaky a projevy zmírňuje.

## **Jak byl přípravek RevitaCAM zkoumán?**

Studie provedené u přípravku RevitaCAM byly testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Metacam. Byly provedeny různé studie, které se zaměřily na to, jak se přípravek RevitaCAM vstřebává a jak působí v těle ve srovnání s přípravkem Metacam.

## **Jaký přínos přípravku RevitaCAM byl prokázán v průběhu studií?**

Na základě výsledků studie byl přípravek RevitaCAM posouzen jako bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Z tohoto důvodu se má za to, že přínosy přípravku RevitaCAM jsou stejné jako přínosy referenčního léčivého přípravku.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem RevitaCAM?**

U přípravku RevitaCAM jsou příležitostně pozorovány nežádoucí účinky, které jsou příznačné i pro ostatní NSAID, jako je ztráta chuti k přijímání potravy, zvracení, průjem, krev ve stolici, selhání ledvin a apatie (ztráta vitality). Obecně se objevují v průběhu prvního týdne léčby a po jejím ukončení obvykle vymizí. Jen ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo i smrtelné.

U některých psů lze bezprostředně po terapeutickém podání pozorovat kýčání, kašláni, dávení nebo nadměrné slinění.

Přípravek RevitaCAM se nesmí používat u psů, kteří trpí jaterním, srdečním nebo ledvinovým onemocněním, poruchou krvácivosti, či u psů s podrážděním trávicího traktu či vředy v trávicím traktu. Nesmí se používat také u psů s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek RevitaCAM by neměl být používán u březích a laktujících zvířat. Přípravek RevitaCAM se nesmí používat u psů mladších 6 týdnů a neměl by se používat u koček.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Osoby s přecitlivělostí (alergií) na NSAID by se měly vyvarovat kontaktu s přípravkem RevitaCAM. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, okamžitě si omyjte ruce mýdlem a vodou. Po každém podání léčivého přípravku je třeba si omýt ruce.

## **Na základě čeho byl přípravek RevitaCAM schválen?**

Výbor CVMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek RevitaCAM je bioekvivalentní s přípravkem Metacam. Stanovisko výboru CVMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Metacam přínosy přípravku RevitaCAM při použití ve schválených indikacích

převyšují jeho rizika. Výbor proto doporučil, aby přípravku RevitaCAM bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou uvedeny v části 6 zprávy EPAR.

### **Další informace o přípravku RevitaCAM:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku RevitaCAM platné v celé Evropské unii dne 23/02/2012. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 18/09/2015.

Medicinal product no longer authorised