



EMA/74628/2012
EMA/V/C/002379

EPAR sammendrag for offentligheden

RevitaCAM

meloxicam

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er RevitaCAM?

RevitaCAM er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof meloxicam. Det fås som en 5 mg/ml mundhulespray, opløsning (en spray, der gives i den bageste del af munden mod gummerne og/eller indersiden af kinden), til hunde. Det er tilgængeligt i pumper af forskellig størrelse (6 ml, 11 ml og 33 ml), som leverer passende volumener af meloxicam til hunde af forskellig vægt.

RevitaCAM svarer til Metacam oral opløsning, der indeholder det samme aktive stof, men gives på en anden måde, som en mundhulespray.

Hvad anvendes RevitaCAM til?

RevitaCAM anvendes til hunde til lindring af betændelse og smerter. Det kan anvendes både ved kroniske (langvarige) lidelser i bevægeapparatet og akutte (pludselige og kortvarige) lidelser som for eksempel efter en skade.

Pumpens størrelse og antallet af sprays, der skal gives, bestemmes ud fra hundens vægt. Behandlingen bør indledes med en enkeltdosis på 0,2 mg/kg kropsvægt på den første dag og derefter fortsættes med en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg/kg kropsvægt én gang dagligt. Sprayen skal gives i hundens mund og rettes bagud og mod gummerne og/eller indersiden af kinden.



Et respons ses normalt i løbet af 3-4 dage. Behandlingen skal seponeres efter 10 dage, hvis der ikke ses forbedring. Ved længerevarende behandling kan dosis nedjusteres til den laveste virkningsfulde dosis, når et respons er blevet observeret.

Hvordan virker RevitaCAM?

RevitaCAM indeholder meloxicam, som tilhører gruppen af lægemidler kaldet non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Meloxicam virker ved at blokere et enzym kaldet cyklooxygenase, der medvirker ved dannelsen af prostaglandin. Da prostaglandinerne er de stoffer, der udløser betændelse, smerter, eksudation og feber, mindsker meloxicam disse tegn og symptomer.

Hvordan blev RevitaCAM undersøgt?

Undersøgelser, der er fremlagt om RevitaCAM, har været undersøgelser for at afgøre, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet, Metacam. Forskellige undersøgelser så på, hvordan RevitaCAM blev optaget i kroppen, og på dets virkninger i kroppen i forhold til Metacam.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved RevitaCAM?

På grundlag af undersøgelsesresultaterne blev RevitaCAM betragtet som bioækvivalent med referencelægemidlet. Derfor anses fordelene ved for at være de samme som referencelægemidlets.

Hvilken risiko er der forbundet med RevitaCAM?

De bivirkninger, der undertiden ses ved andre NSAID'er, såsom appetitløshed, opkastning, diarré, blod i afføringen, nyresvigt og apati (mangel på vitalitet), ses lejlighedsvis ved RevitaCAM. Disse bivirkninger forekommer normalt i løbet af den første behandlingsuge og forsvinder i de fleste tilfælde efter seponering af behandlingen. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller dødelige.

Hos nogle hunde kan der observeres nysen, hosten, gylpning eller savlen straks efter administration af behandlingen.

RevitaCAM må ikke anvendes til hunde med lever-, hjerte- og nyreproblemer, blødningsforstyrrelser eller hunde som lider af irritation eller sår i fordøjelseskanalen. Det må ikke gives til hunde, der er overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof eller andre af indholdsstofferne. RevitaCAM bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr. RevitaCAM må ikke anvendes til hunde under 6 uger og bør ikke anvendes til katte.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Personer, som er overfølsomme (allergiske) over for NSAID'er, skal undgå kontakt med RevitaCAM. I tilfælde af eksponering ved hændeligt uheld skal hænderne straks vaskes med vand og sæbe. Hænderne skal altid vaskes efter administration af lægemidlet.

Hvorfor blev RevitaCAM godkendt?

CVMP vurderede, at det i overensstemmelse med EU-kravene er blevet påvist, at RevitaCAM er bioækvivalent med Metacam. CVMP var derfor af den opfattelse, at fordelene ved RevitaCAM ligesom Metacam er større end risiciene, når det anvendes til de godkendte indikationer, og udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for RevitaCAM. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnit 6 i denne EPAR.

Andre oplysninger om RevitaCAM:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for RevitaCAM til den 23/02/2012. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på pakningens etiket.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 18/09/2015.

Medicinal product no longer authorised