



EMA/74629/2012
EMA/V/C/002379

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

RevitaCAM

Meloxicam

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist RevitaCAM?

RevitaCAM ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Meloxicam enthält. Es ist als 5 mg/ml-Spray zur Anwendung in der Maulhöhle (zur Anwendung auf den Rachenbereich und das Zahnfleisch und/oder die Maulschleimhaut im Backenbereich) für Hunde erhältlich. Es sind Sprays in verschiedenen Größen (6 ml, 11 ml und 33 ml) erhältlich, die die entsprechende Menge an Meloxicam für Hunde mit unterschiedlichem Körpergewicht abgeben.

RevitaCAM ist Metacam-Lösung zum Eingeben ähnlich, das den gleichen Wirkstoff enthält, jedoch anders verabreicht wird, nicht als Spray auf die Maulschleimhaut.

Wofür wird RevitaCAM angewendet?

RevitaCAM wird bei Hunden angewendet, um Entzündungen und Schmerzen zu lindern. Es kann bei chronischen Erkrankungen (Langzeiterkrankungen) des Bewegungsapparates und bei akuten (plötzlichen, kurzfristigen) Erkrankungen, beispielsweise aufgrund von Verletzungen, angewendet werden.

Die Spraygröße und die Anzahl der zu verabreichenden Pumpenhübe werden auf Basis des Gewichts des Hundes berechnet. Zur Einleitung der Behandlung sollte am ersten Tag eine Einzeldosis von 0,2 mg/kg Körpergewicht verabreicht werden, danach wird die Behandlung mit einer Erhaltungsdosis



von 0,1 mg/kg Körpergewicht fortgesetzt. Das Spray sollte in der Maulhöhle des Hundes angewendet werden, dabei sollte der Sprühnebel auf Rachen und Zahnfleisch und/oder die Maulschleimhaut im Backenbereich gerichtet werden.

In der Regel ist ein Ansprechen innerhalb von drei bis vier Tagen zu beobachten. Die Behandlung sollte abgesetzt werden, wenn nach 10 Tagen keine Besserung eingetreten ist. Bei einer längerfristigen Behandlung kann die Dosis auf die niedrigste wirksame Dosis reduziert werden, sobald ein Ansprechen beobachtet wurde.

Wie wirkt RevitaCAM?

RevitaCAM enthält Meloxicam, das zur Arzneimittelklasse der sogenannten nicht steroidalen Antirheumatika (NSAIDs) gehört. Meloxicam wirkt, indem es das Enzym Cyclooxygenase blockiert, das an der Bildung von Prostaglandinen beteiligt ist. Da Prostaglandine Entzündungen, Schmerzen, Exsudation (Flüssigkeitsabsonderung im Rahmen entzündlicher Prozesse) und Fieber auslösen, mindert Meloxicam diese Anzeichen und Symptome.

Wie wurde RevitaCAM untersucht?

Die für RevitaCAM vorgelegten Studien umfassten Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel Metacam bioäquivalent ist. In verschiedenen Studien wurde untersucht, wie RevitaCAM im Vergleich zu Metacam aufgenommen wird und wie es im Körper wirkt.

Welchen Nutzen hat RevitaCAM in diesen Studien gezeigt?

RevitaCAM wurde ausgehend von den Studienergebnissen für bioäquivalent mit dem Referenzarzneimittel erachtet. Daher wird davon ausgegangen, dass der Nutzen von RevitaCAM dem des Referenzarzneimittels entspricht.

Welches Risiko ist mit RevitaCAM verbunden?

Die gelegentlich auftretenden Nebenwirkungen von RevitaCAM wurden auch bei anderen NSAID beobachtet, z. B. Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Blut im Stuhl, Nierenversagen und Apathie (Teilnahmslosigkeit). Sie treten gewöhnlich in der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach Ende der Behandlung wieder ab, können aber in seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Bei einigen Hunden kann es zu Niesen, Husten, Würgen oder Geifern kommen.

RevitaCAM darf nicht bei Hunden mit Leber-, Herz- oder Nierenproblemen oder Blutungsstörungen oder bei Reizungen oder Geschwüren im Verdauungstrakt angewendet werden. Es darf nicht bei Hunden angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sind. RevitaCAM darf nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren angewendet werden. RevitaCAM darf nicht bei Hunden, die jünger als sechs Wochen sind, und nicht bei Katzen angewendet werden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Menschen, die überempfindlich gegen NSAID sind, sollten den Kontakt mit RevitaCAM vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit dem Arzneimittel sollten die Hände sofort mit Wasser und Seife gereinigt werden. Nach Anwenden des Arzneimittels sind stets die Hände zu waschen.

Warum wurde RevitaCAM zugelassen?

Der CVMP war der Auffassung, dass für RevitaCAM gemäß den Anforderungen der Europäischen Union der Nachweis der Bioäquivalenz mit Metacam erbracht wurde. Daher vertrat der CVMP die Auffassung, dass wie bei Metacam auch bei RevitaCAM der Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt, wenn es in den genehmigten Anwendungsgebieten eingesetzt wird, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von RevitaCAM zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

Weiter Informationen über RevitaCAM:

Am 23/02/2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von RevitaCAM in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett der Faltschachtel.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 18/09/2015 aktualisiert.