



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74630/2012
EMA/V/C/002379

Περίληψη EPAR για το κοινό

RevitaCAM

μελοξικάμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το RevitaCAM;

Το RevitaCAM είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μελοξικάμη. Διατίθεται ως στοματικό εκνέφωμα των 5 mg/ml (σπρέι που ψεκάζεται στο πίσω μέρος του στόματος προς τα ούλα ή/και την εσωτερική μεριά του μάγουλου) για σκύλους. Διατίθεται σε αντλίες σε διαφορετικά μεγέθη (6 ml, 11 ml και 33 ml) για τη χορήγηση των κατάλληλων ποσοτήτων μελοξικάμης σε σκύλους διαφορετικού σωματικού βάρους.

Το RevitaCAM είναι παρόμοιο με το πόσιμο διάλυμα Metacam. Περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά χορηγείται με διαφορετικό τρόπο, ως στοματικό εκνέφωμα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το RevitaCAM;

Το RevitaCAM χορηγείται σε σκύλους για την καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου. Ενδείκνυται σε περιπτώσεις χρόνιων (μακροχρόνιων) μυοσκελετικών διαταραχών και σε περιπτώσεις διαταραχών οξείας μορφής (αιφνίδιες και μικρής διάρκειας), όπως αυτές που παρουσιάζονται ύστερα από τραυματισμό.

Το μέγεθος της αντλίας και ο αριθμός των ψεκασμών εξαρτώνται από το σωματικό βάρος του σκύλου. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά με μία δόση των 0,2 mg ανά κιλό σωματικού βάρους την πρώτη ημέρα και στη συνέχεια χορηγείται δόση συντήρησης 0,1 mg ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα. Το



σπρέι χορηγείται στο στόμα του σκύλου και το εκνέφωμα θα πρέπει να κατευθύνεται προς τα πίσω και προς τις επιφάνειες των ούλων και/ή της εσωτερικής μεριάς του μάγουλου.

Η ανταπόκριση του ασθενούς στο φάρμακο είναι συνήθως εμφανής εντός τριών ή τεσσάρων ημερών. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί μετά από 10 ημέρες εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση. Για μακροχρόνια θεραπεία, όταν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση, η δόση μπορεί να μειωθεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Πώς δρα το RevitaCAM;

Το RevitaCAM περιέχει μελοξικάμη, η οποία ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Η μελοξικάμη ενεργεί αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου κυκλο-οξυγενάση, το οποίο συμμετέχει στην παραγωγή προσταγλανδινών. Καθώς οι προσταγλανδίνες προκαλούν φλεγμονή, πόνο, εξίδρωση και πυρετό, η μελοξικάμη συμβάλλει στη μείωση αυτών των ενδείξεων και συμπτωμάτων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το RevitaCAM;

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το RevitaCAM περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Metacam. Διάφορες μελέτες εξέτασαν τον τρόπο απορρόφησης του RevitaCAM και τις επιδράσεις του στον οργανισμό, σε σύγκριση με το Metacam.

Ποιο είναι το όφελος του RevitaCAM σύμφωνα με τις μελέτες;

Βάσει των αποτελεσμάτων των μελετών, το RevitaCAM κρίθηκε βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς. Επομένως, το όφελος του RevitaCAM κρίνεται ίδιο με αυτό του φαρμάκου αναφοράς.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το RevitaCAM;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται ορισμένες φορές με τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), δηλαδή απώλεια όρεξης, εμετός, διάρροια, αίμα στα κόπρανα, νεφρική ανεπάρκεια και απάθεια (έλλειψη ζωηρότητας) εμφανίζονται περιστασιακά με το RevitaCAM. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και συνήθως παρέρχονται μετά τον τερματισμό της θεραπείας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Σε μερικούς σκύλους ενδέχεται να παρατηρηθεί φτέρνισμα, βήχας, ασφυξία ή σιελόρροια αμέσως μετά τη χορήγηση της θεραπείας.

Το RevitaCAM δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους με ηπατική, καρδιακή ή νεφρική δυσλειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές ή σε περίπτωση ερεθισμού ή έλκους της πεπτικής οδού. Δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το RevitaCAM δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Δεν πρέπει, επίσης, να χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σε γάτες.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Άτομα με υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το RevitaCAM. Σε περίπτωση ακούσιας έκθεσης στο προϊόν, πλύνετε αμέσως τα χέρια σας με σαπούνι και νερό. Τα χέρια πρέπει πάντοτε να πλένονται μετά τη χορήγηση του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το RevitaCAM;

Η CVMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το RevitaCAM έχει αποδειχθεί βιοϊσοδύναμο με το Metacam. Συνεπώς, η CVMP έκρινε ότι, όπως και για το Metacam, τα οφέλη του RevitaCAM υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όταν χορηγείται για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το RevitaCAM. Η σχέση οφέλους – κινδύνου διατίθεται στην ενότητα 6 της παρούσας EPAR.

Λοιπές πληροφορίες για το RevitaCAM:

Στις 23/02/2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το RevitaCAM. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας.
Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 18/09/2015.