



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74632/2012
EMA/V/C/002379

Kokkuvõte üldsusele

RevitaCAM

meloksikaam

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on RevitaCAM?

RevitaCAM on ravim, mis sisaldab toimeainena meloksikaami. Seda turustatakse 5 mg/ml koerte suuõõnepihusena (pihus, mis manustatakse suu tagaossa igemete ja/või põse siseküljele). Ravim on eri suurustega pumpades (6 ml, 11 ml ja 33 ml), millest seda saab manustada eri kaaluga koertele.

RevitaCAM sarnane Metacami suukaudsele lahusele, sisaldades sama toimeainet, mida aga manustatakse teisiti, suuõõnepihusena.

Milleks RevitaCAMi kasutatakse?

RevitaCAMi kasutatakse koertel põletiku ja valu leevendamiseks. Ravimit tohib kasutada nii krooniliste (pikaajaliste) luu-lihaskonna kahjustuste kui ka ägedate (ootamatute ja lühiajaliste), näiteks vigastuse järel tekkivate kahjustuste korral.

Pumba suurus ja manustatavate pihuste arv määratakse koera kaalu põhjal. Ravi tuleb alustada esimesel päeval ühe annusega, mis on 0,2 mg kehakaalu kg kohta, ning jätkata üks kord ööpäevas manustatava säilitusannusega 0,1 mg kehakaalu kg kohta. Ravim tuleb pihustada koera suhu, suunates pihuse suu tagaossa ja igemetele ja/või põse siseküljele.



Reaktsioon ilmneb tavaliselt 3–4 ööpäeva jooksul. Ravikuur tuleb katkestada, kui 10 päeva pärast ei ole paranemist näha. Pärast paranemismärkide ilmumist võib pikaajalise ravi annust vähendada vähima efektiivse koguseni.

Kuidas RevitaCAM toimib?

RevitaCAM sisaldab meloksikaami, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID-ravimite) klassi. Meloksikaam blokeerib prostaglandiinide tekkes osaleva ensüümi tsüklooksügenaasi. Prostaglandiinid tekitavad põletikku, valu, eksudatsiooni ja palavikku, meloksikaam vähendab neid reaktsioone.

Kuidas RevitaCAMi uuriti?

RevitaCAMi uuringud olid katsed, mille alusel määrati ravimi bioekvivalentsus võrdlusravimiga Metacam. Mitmes uuringus vaadeldi RevitaCAMi imendumist ja toimet organismis võrreldes Metacamiga.

Milles seisneb uuringute põhjal RevitaCAMi kasulikkus?

Uuringute tulemuste põhjal on RevitaCAM võrdlusravimiga bioekvivalentne. Seetõttu peetakse RevitaCAMi kasulikkust samaks mis võrdlusravimil.

Mis riskid RevitaCAMiga kaasnevad?

RevitaCAMi aeg-ajalt esinevad kõrvalnähud on samad, mida esineb teiste NSAID-ravimite kasutamisel, näiteks isutus, oksendamine, kõhulahtisus, veriroe, neerupuudulikkus ning apaatia (loidus). Need kõrvalnähud esinevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ja kaovad pärast ravi lõppu. Väga harvadel juhtudel võivad kõrvalnähud olla rasked või surmavad.

Mõnedel koertel esinevad pärast manustamist aevastamine, köha, öökimis- ja ilastamisnähud.

RevitaCAMi ei tohi kasutada koertel, kellel on maksa-, südame- või neerupuudulikkus, verejookse või sooleärritust või -haavandeid. Seda ei tohi kasutada koertel, kes võivad olla toimeaine või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). RevitaCAMi ei tohi kasutada tiinetel ega imetavatel loomadel. RevitaCAMi ei tohi kasutada alla 6-nädalastel koertel ja seda ei tohi kasutada kassidel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud (allergilised), peavad kokkupuudet RevitaCAMiga vältima. Kui esineb juhuslik kokkupuude, tuleb viivitamatult pesta käed seebi ja veega. Pärast ravimi manustamist tuleb alati pesta käsi.

Miks RevitaCAM heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee leidis, et RevitaCAMi ja Metacami bioekvivalentsus on Euroopa Liidu nõuete kohaselt tõendatud. Sel põhjusel oli veterinaarravimite komitee seisukohal, et nagu Metacami korral, on RevitaCAMi kasulikkus tõendatud näidustuste korral kasutamisel suurem kui sellega kaasnevad riskid ning soovitas anda RevitaCAMi müügiloo. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. jaotises.

Muu teave RevitaCAMi kohta

Euroopa Komisjon andis RevitaCAMi müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23/02/2012. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on karbi etiketil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 18/09/2015.

Medicinal product no longer authorised