



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74633/2012
EMA/V/C/002379

Julkinen EPAR-yhteenveto

RevitaCAM

meloksikaami

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut valmistetta toimitetun aineiston perusteella ja päätenyt suosituksiin sen käytön ehdoista.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkəriin. Jos haluat lisätietoja CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä RevitaCAM on?

RevitaCAM on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on meloksikaami. Sitä on saatavana koiran suuonteloon suihkutettavana 5 mg/ml:n sumutteena (sumutin suunnataan kohti suun takaosaa ja ikeniä ja/tai posken sisäpinnan limakalvoja). Sitä saa erikokoisina annospumppuina (6 ml, 11 ml ja 33 ml), jotka sisältävät koiran painon mukaan annosteltavan asianmukaisen määrän meloksikaamia.

RevitaCAM on samanlainen kuin Metacam-oraaliliuos, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, mutta sitä annetaan eri lailla, sumutteena suuonteloon.

Mihin RevitaCAMia käytetään?

RevitaCAMia käytetään koirilla tulehduksen ja kivun lievittämiseen. Sitä voidaan käyttää kroonisissa (pitkäaikaisissa), muskuloskeletaalisissa sairauksissa ja akuuteissa (äkillisissä ja lyhytaikaisissa) esimerkiksi loukkaantumisen jälkeisissä sairauksissa.

Pumpun koko ja sumuteannosten lukumäärä määräytyvät koiran painon mukaan. Hoidon ensimmäisenä päivänä annetaan kerta-annos, joka on 0,2 mg koiran painokiloa kohden, minkä jälkeen hoitoa jatketaan kerran vuorokaudessa annettavalla 0,1 mg:n annoksella painokiloa kohden. Koiran suuhun annettava sumute suunnataan kohti suun takaosaa ja ikeniä ja/tai posken sisäpinnan limakalvoja.



Lääkkeen vaikutus on havaittavissa yleensä kolmen tai neljän päivän kuluessa. Jos parannusta ei havaita, hoito lopetetaan kymmenen päivän jälkeen. Pitkäaikaisessa hoidossa annosta voidaan vähentää pienimpään vaikuttavaan annokseen, kunhan lääkkeen on todettu vaikuttavan.

Miten RevitaCAM vaikuttaa?

RevitaCAM sisältää meloksikaamia, joka on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID). Meloksikaami toimii estämällä prostaglandiinin tuotantoon osallistuvan syklo-oksigenaasientsyymin toimintaa. Prostaglandiinit aiheuttavat tulehdusta, kipua, tulehdusnesteen tihkumista ja kuumetta, joten meloksikaami lievittää näitä oireita.

Miten RevitaCAMia on tutkittu?

RevitaCAMista toimitetut tutkimukset olivat testejä, joiden tarkoituksena oli osoittaa sen biologinen samanarvoisuus alkuperäislääke Metacamiin nähden. Eri testeissä tarkasteltiin RevitaCAMin imeytymistä ja sen vaikutuksia kehossa Metacamiin verrattuna.

Mitä hyötyä RevitaCAMista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimustulosten perusteella RevitaCAMin katsottiin olevan biologisesti samanarvoinen eläinlääke alkuperäisvalmisteen kanssa. Tästä syystä RevitaCAMin hyödyn katsotaan vastaavan alkuperäisvalmisteen hyötyä.

Mitä riskejä RevitaCAMiin liittyy?

RevitaCAMia käytettäessä esiintyy toisinaan samankaltaisia sivuvaikutuksia kuin muilla steroideihin kuulumattomilla tulehduskipulääkkeillä (NSAID) eli ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteissa, munuaisten vajaatoimintaa ja apatiaa (vireyden puutetta). Sivuvaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana ja häviävät tavallisesti hoidon päätyttyä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Joillakin koirilla esiintyy aivastelua, yskintää, nielemisvaikeuksia ja kuolaamista heti lääkkeen ottamisen jälkeen.

RevitaCAMia ei saa antaa koirille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa, verenvuotohäiriöitä tai ärsytystä tai haavaumia ruoansulatuselimissä. RevitaCAMia ei myöskään saa antaa koirille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) sen vaikuttavalle aineelle tai muille RevitaCAMin aineosille. RevitaCAMia ei saa antaa tiineille tai imettäville eläimille. RevitaCAMia ei saa antaa alle kuuden viikon ikäisille koirille eikä myöskään kissoille.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta RevitaCAMin kanssa. Jos lääkkeelle altistutaan vahingossa, kädet on välittömästi pestävä saippualla ja vedellä. Kädet on aina pestävä lääkkeen annostelun jälkeen.

Miksi RevitaCAM on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea katsoi, että RevitaCAMin on osoitettu olevan biologisesti samanarvoinen Metacamiin nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Tämän vuoksi eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Metacamin tavoin RevitaCAMin hyöty on sen riskejä suurempi, kun sitä käytetään hyväksytyissä

käyttöaiheissa, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä RevitaCAMia varten. Valmisteen hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon osiossa 6.

Muita tietoja RevitaCAMista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan RevitaCAMia varten 23/02/2012. Myyntipäällysmarkinnässä on tieto, onko valmiste reseptilääke.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 18/09/2015.

Medicinal product no longer authorised