



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74634/2012
EMA/V/C/002379

Résumé EPAR à l'intention du public

RevitaCAM

méloxicam

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que RevitaCAM?

RevitaCAM est un médicament qui contient le principe actif méloxicam. Il est disponible sous la forme de spray oromucosal de 5mg/ml (un spray administré à l'arrière de la bouche, en direction des gencives et/ou de l'intérieur des joues) pour chiens. Il est constitué de pompes de différentes tailles (6ml, 11ml et 33 ml) délivrant des volumes de méloxicam pour chiens, adaptés à leur poids respectif.

RevitaCAM est similaire à Metacam en solution orale contenant le même principe actif, mais administré d'une autre manière, en tant que spray oromucosal.

Dans quel cas RevitaCAM est-il utilisé?

RevitaCAM est utilisé chez les chiens pour soulager l'inflammation et la douleur. Il peut être utilisé pour des troubles musculo-squelettiques chroniques (de longue durée) et pour des troubles aigus (soudains et de courte durée) provoqués par exemple par une blessure.

La taille de la pompe et le nombre de pulvérisations à administrer sont déterminés par le poids du chien. Le traitement doit être démarré à une dose unique de 0,2 mg/kg de poids corporel le premier jour et poursuivi ensuite à une dose d'entretien de 0,1 mg/kg de poids corporel une fois par jour. Le spray doit être administré à l'intérieur de la bouche du chien, avec la pulvérisation dirigée vers l'arrière et en direction des gencives et/ou de l'intérieur des joues.



Une réponse est normalement observée en trois à quatre jours. Le traitement doit être interrompu après 10 jours en l'absence d'amélioration visible. Pour un traitement à plus long terme, la dose peut être diminuée à la plus petite dose efficace après l'apparition d'une réponse.

Comment RevitaCAM agit-il?

RevitaCAM contient du méloxicam, un médicament appartenant à la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le méloxicam agit en bloquant une enzyme appelée «cyclo-oxygénase», qui joue un rôle dans la production des prostaglandines. Étant donné que les prostaglandines déclenchent l'inflammation, la douleur, l'exsudation et la fièvre, ces manifestations et symptômes sont atténués par le méloxicam.

Quelles études ont été menées sur RevitaCAM?

Les études réalisées sur RevitaCAM comportaient des tests visant à déterminer si le médicament est bioéquivalent au médicament de référence, le Metacam. Diverses études ont porté sur la façon dont RevitaCAM est absorbé et sur ses effets sur l'organisme, par comparaison à Metacam.

Quel est le bénéfice démontré par RevitaCAM au cours des études?

Sur la base des résultats de l'étude, RevitaCAM a été considéré comme bioéquivalent au médicament de référence. Par conséquent, l'effet bénéfique de RevitaCAM est considéré comme identique à celui du médicament de référence.

Quel est le risque associé à RevitaCAM?

Les effets indésirables occasionnels de RevitaCAM sont ceux parfois observés avec d'autres AINS, notamment perte d'appétit, vomissements, diarrhée, sang dans les selles, troubles rénaux et apathie (manque de vitalité). Ils apparaissent en général au cours de la première semaine de traitement et disparaissent habituellement après l'arrêt du traitement. Dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels.

Chez certains chiens, des cas d'éternuement, de toux, de réflexe pharyngé ou de ptyalisme ont été observés immédiatement après l'administration du traitement.

RevitaCAM ne doit pas être utilisé chez les chiens souffrant de problèmes au foie, au cœur ou aux reins, de troubles hémorragiques, ou souffrant d'irritation ou d'ulcères dans le tube digestif. Il ne doit pas être utilisé chez les animaux présentant une hypersensibilité (allergie) au principe actif ou à l'un des autres composants. RevitaCAM ne doit pas être utilisé chez les femelles gravides ou allaitantes. RevitaCAM ne doit pas être utilisé chez les chiots âgés de moins de six semaines et ne peut pas être administré aux chats.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Les personnes présentant une hypersensibilité aux AINS doivent éviter tout contact avec RevitaCAM. En cas d'exposition accidentelle, se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon. Se laver les mains systématiquement après l'administration du produit.

Pourquoi RevitaCAM a-t-il été approuvé?

Le CVMP a estimé que, conformément aux exigences de l'Union européenne, il a été démontré que RevitaCAM est bioéquivalent à Metacam. Le CVMP a dès lors considéré, au même titre que pour Metacam, que les effets bénéfiques de RevitaCAM sont supérieurs aux risques lorsqu'il est utilisé pour les indications approuvées et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour RevitaCAM. Le rapport bénéfice/risque peut être consulté dans le module 6 de cet EPAR.

Autres informations relatives à RevitaCAM:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour RevitaCAM, le 23/02/2012. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'étiquette de l'emballage.

Dernière mise à jour du présent résumé: 18/09/2015.