



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74635/2012  
EMA/V/C/002379

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# RevitaCAM

meloxicám

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

### Milyen típusú gyógyszer a RevitaCAM?

A RevitaCAM egy meloxicám nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kutyáknak szánt 5 mg/ml-es szájnyalvakhártján alkalmazott spray (a száj hátsó része irányában, az íny oldalán és /vagy a pofa belső részén alkalmazandó spray) formájában kerül forgalomba. A gyógyszer különböző méretű pumpák (6 ml, 11 ml és 33 ml) formájában kapható, amelyek a különféle méretű kutyák számára a megfelelő mennyiségű meloxicámot tartalmazzák.

A RevitaCAM hasonló az ugyanezt a hatóanyagot tartalmazó Metacam belsőleges oldathoz, azonban eltérő módon, szájnyalvakhártya spray formájában kell alkalmazni.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a RevitaCAM?

A RevitaCAM-ot kutyáknál alkalmazzák gyulladás csökkentésére és fájdalom enyhítésére. A készítmény alkalmazható krónikus (hosszú távú) váz- és izomrendszeri betegségek és akut (hirtelen fellépő és rövid távú), például sérülés következtében fellépő betegségek kezelésére.

A pumpa méretét és a spray alkalmazásának gyakoriságát a kutya testtömege határozza meg. A kezelést az első napon egyszeri 0,2 mg/ttkg dózissal kell elkezdni, amelyet napi egyszeri alkalommal 0,1 mg/ttkg dózist alkalmazó fenntartó kezeléssel kell folytatni. A spray-t a kutya szájába, a permetet a száj hátsó része felé irányítva, az íny oldalán és /vagy a pofa belsején kell beadni.



A gyógyszerválasz általában három-négy napon belül jelentkezik. A kezelést be kell fejezni, ha 10 nap elteltével sem érzékelhető javulás. Hosszabb távú kezelés esetében az adagolást a gyógyszerválasz jelentkezése után a legalacsonyabb hatásos dózisa lehet csökkenteni.

## **Hogyan fejt ki hatását a RevitaCAM?**

A RevitaCAM meloxicámot tartalmaz, amely a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-k) osztályába tartozik. A meloxicám a prosztaglandin-termelésben szerepet játszó ciklooxygenáz nevű enzim gátlása révén fejt ki hatását. Mivel a prosztaglandinok gyulladást, fájdalmat, váladékképződést és lázat váltanak ki, a meloxicám ezeket a tüneteket csökkenti.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a RevitaCAM-ot?**

A RevitaCAM esetében elvégzett vizsgálatok olyan tesztek voltak, amelyek alapján meg lehetett állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a Metacam-mal. A különböző vizsgálatokban a Metacam-mal összehasonlítva a RevitaCAM felszívódását és a szervezetre gyakorolt hatását tanulmányozták.

## **Milyen előnyei voltak a RevitaCAM alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A vizsgálatok eredményei alapján a RevitaCAM-ot biológiailag egyenértékűnek tekintették a referencia-gyógyszerrel. Következésképpen a RevitaCAM előnyei azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszerével.

## **Milyen kockázatokkal jár a RevitaCAM alkalmazása?**

Az egyéb, nem szteroid gyulladáscsökkentőknél néha tapasztalható mellékhatásokat, mint például étvágytalanságot, hányást, hasmenést, véres székletet, veseelégtelenséget és apátiát (kedvtelenség) figyeltek meg alkalmanként a RevitaCAM esetében is. Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek és a kezelés leállításakor általában megszűnnek. Nagyon ritkán azonban súlyosak, illetve végzetes kimenetelűek is lehetnek.

Néhány kutyánál tüszögés, köhögés, öklendezés vagy nyáladzás is tapasztalható közvetlenül a gyógyszer alkalmazását követően.

A RevitaCAM-ot tilos alkalmazni olyan kutyáknál, amelyeknél máj-, szív- vagy veseproblémák vagy vérzéses rendellenességek állnak fenn, illetve amelyek emésztőrendszere irritált vagy fekélyes. A készítmény alkalmazása tilos olyan kutyáknál, amelyek túlérzékenyek (allergiások) a hatóanyaggal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A RevitaCAM nem adható vemhes vagy laktáló állatoknak. A RevitaCAM alkalmazása macskák és hathetesnél kisebb kutyáknál tilos.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó, vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

A nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel szemben túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a RevitaCAM-mal való érintkezést. Ha a készítmény véletlenül bőrrel érintkezik, akkor szappannal és vízzel azonnal kezdet kell mosni. A gyógyszer alkalmazása után mindig kezdet kell mosni.

## **Miért engedélyezték a RevitaCAM forgalomba hozatalát?**

A CVMP az Európai Unió követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a RevitaCAM biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Metacam-mal. Ezért a CVMP álláspontja szerint, ugyanúgy, mint a

Metacam esetében, a RevitaCAM engedélyezett javallatokban történő alkalmazásának előnyei is meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a RevitaCAM-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat arány az EPAR 6. moduljában található.

### **A RevitaCAM-mal kapcsolatos egyéb információ:**

Az Európai Bizottság a RevitaCAM nevű készítményre vonatkozóan 2012/02/23-án megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2015/09/18.

Medicinal product no longer authorised