



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74636/2012
EMA/V/C/002379

Sintesi destinata al pubblico

RevitaCAM

meloxicam

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è RevitaCAM?

RevitaCAM è un medicinale che contiene il principio attivo meloxicam. È disponibile in spray 5 mg/ml per mucosa orale (uno spray somministrato nella parte posteriore della bocca, verso le mucose gengivali e/o della guancia interna) per cani. È disponibile in pompe di varie dimensioni (6 ml, 11 ml e 33 ml) che somministrano volumi diversi di meloxicam per cani di diverso peso corporeo.

RevitaCAM è analogo a Metacam soluzione orale contenete lo stesso principio attivo, ma somministrato in maniera diversa, ovvero come spray sulla mucosa orale.

Per che cosa si usa RevitaCAM?

RevitaCAM viene usato nei cani per l'attenuazione dell'infiammazione e del dolore. Può essere usato nei disturbi muscoloscheletrici cronici (di lungo periodo) e nei disturbi acuti (improvvisi e di breve durata) dovuti per esempio ad una lesione.

Le dimensioni della pompa e il numero di spruzzi da somministrare sono determinati dal peso corporeo del cane. Il trattamento iniziale prevede una dose singola di 0,2 mg/kg di peso corporeo il primo giorno per poi proseguire con una dose di mantenimento di 0,1 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno. Lo spray deve essere somministrato nella bocca del cane, con lo spruzzo orientato verso la parte posteriore e verso le mucose gengivali e/o della guancia interna.



Normalmente si osserva una risposta entro tre o quattro giorni. Se non si osserva alcun miglioramento, il trattamento deve essere interrotto dopo 10 giorni. Per il trattamento prolungato, una volta osservata una risposta clinica, la dose può essere diminuita alla minima dose efficace.

Come agisce RevitaCAM?

RevitaCAM contiene il principio attivo meloxicam, che rientra in una classe di medicinali cosiddetti "farmaci anti-infiammatori non steroidei" (FANS). Meloxicam agisce inibendo la cicloossigenasi, un enzima implicato nella produzione delle prostaglandine, ossia delle sostanze che scatenano infiammazione, dolore, essudazione e febbre; l'impiego di meloxicam contribuisce a ridurre questi segni e sintomi.

Quali studi sono stati effettuati su RevitaCAM?

Gli studi effettuati per RevitaCAM erano dei test destinati a determinare la bioequivalenza con il medicinale di riferimento, Metacam. Diversi studi hanno esaminato le modalità di assorbimento di RevitaCAM e i suoi effetti nell'organismo rispetto a Metacam.

Quali benefici ha mostrato RevitaCAM nel corso degli studi?

In base ai risultati degli studi, RevitaCAM è stato considerato bioequivalente al medicinale di riferimento. Per cui il beneficio di RevitaCAM è ritenuto identico al medicinale di riferimento.

Qual è il rischio associato a RevitaCAM?

Gli effetti indesiderati osservati con RevitaCAM sono simili a quelli riscontrati talvolta con altri FANS e si manifestano solo occasionalmente; fra di essi figurano perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue nelle feci, insufficienza renale e apatia (mancanza di vitalità). Questi effetti si manifestano generalmente nella prima settimana di trattamento e di solito scompaiono al termine del trattamento. In rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

In alcuni cani, dopo la somministrazione del trattamento, si possono osservare starnuti, tosse, conati di vomito o sbavamento.

RevitaCAM non deve essere usato in animali con problemi al fegato, al cuore e ai reni, disturbi emorragici o che soffrono di irritazione o ulcera del tratto digerente. Non deve essere utilizzato in cani che potrebbero essere ipersensibili (allergici) al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. RevitaCAM non deve essere usato in animali durante la gravidanza o l'allattamento. RevitaCAM non deve essere usato in cani di età inferiore ai sei mesi e non deve essere utilizzato nei gatti.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Le persone ipersensibili (allergiche) ai FANS devono evitare il contatto con RevitaCAM. In caso di esposizione accidentale, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone. È opportuno lavarsi le mani dopo ogni somministrazione del medicinale.

Perché è stato approvato RevitaCAM?

Il CVMP ha ritenuto che, in conformità con i requisiti dell'Unione europea, RevitaCAM si è dimostrato bioequivalente a Metacam. Pertanto il CVMP ha ritenuto che, come nel caso di Metacam, i benefici di RevitaCAM siano superiori ai rischi individuati nel trattamento delle indicazioni approvate e ha

raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per RevitaCAM. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

Altre informazioni su RevitaCAM

In data 23/02/2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per RevitaCAM, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta della confezione.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 18/09/2015.

Medicinal product no longer authorised