



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74637/2012  
EMA/V/C/002379

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

### RevitaCAM meloksikamas

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

#### Kas yra RevitaCAM?

RevitaCAM – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos meloksikamo. Jis tiekiamas kaip 5 mg/ml burnos gleivinės purškalas šunims (purškalas, purškiamas gilyn į gerklę, link dantenų ir (arba) vidinės žando dalies). Tiekiami įvairių dydžių buteliukai (6 ml, 11 ml ir 33 ml) su purkštukais, kuriais įpurškiamas atitinkamas, pagal šuns svorį nustatytas, meloksikamo kiekis.

RevitaCAM panašus į Metacam geriamąjį tirpalą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, bet tiekiamos kita forma, kaip burnos gleivinės purškalas.

#### Kam naudojamas RevitaCAM?

RevitaCAM naudojamas šunims uždegimui ir skausmui mažinti. Vaistas gali būti naudojamas lėtinėms (ilgai trunkančioms) raumenų ir skeleto ligoms gydyti, taip pat ūminiams (staigiai pasireiškiantiems ir trumpalaikiams) sutrikimams, pavyzdžiui, susižeidus, gydyti.

Kokio dydžio buteliuką pasirinkti ir kiek kartų vaistą purkštelti nusprendžiama pagal šuns svorį. Gydymą reikia pradėti nuo vienkartinės 0,2 mg/kg kūno svorio paros dozės pirmąją dieną ir tęsti 0,1 mg/kg kūno svorio vienkartinę paros palaikomąją dozę. Purškalą reikia purkšti į šuns gerklę purkštuko srovę nukreipiant gilyn, link dantenų ir (arba) vidinės žando dalies.



Poveikis paprastai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei šuns būklė nepagerėja, po 10 dienų gydymą reikia nutraukti. Jei gydymas taikomas ilgą laiką, pastebėjus atsaką į gydymą dozė galima sumažinti iki mažiausios veiksmingos dozės.

### **Kaip veikia RevitaCAM?**

RevitaCAM sudėtyje yra meloksikamo, kuris priskiriamas vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo klasei. Meloksikamas slopina fermentą (ciklooksigenazę), kuris dalyvauja prostaglandinų gamyboje. Kadangi prostaglandinai sukelia uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą, meloksikamas šiuos simptomus slopina.

### **Kaip buvo tiriamas RevitaCAM?**

Atlikti RevitaCAM tyrimai, per kuriuos siekta nustatyti, ar jis biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui Metacam. Įvairiuose tyrimuose tirta, kaip RevitaCAM absorbuojamas ir koks jo poveikis organizmui, palyginti su Metacam.

### **Kokia RevitaCAM nauda nustatyta tyrimuose?**

Remiantis tyrimo rezultatais, nuspręsta, kad RevitaCAM yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Todėl manoma, kad RevitaCAM nauda yra tokia pat kaip referencinio vaisto.

### **Kokia rizika siejama su RevitaCAM naudojimu?**

Retkarčiais pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, inkstų nepakankamumas ir apatija. Jos dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę ir nutraukus gydymą pranyksta. Labais retais atvejais jos gali būti sunkios ar net mirtinos.

Kai kuriems šunims iš karto po vaisto skyrimo gali pasireikšti čiaudulys, kosulys, springimas ar seilėtekis.

RevitaCAM negalima skirti kepenų, širdies, inkstų veiklos arba kraujavimo sutrikimų turintiems šunims, taip pat tiems šunims, kurių sudirgęs virškinamasis traktas arba yra opų. Vaisto negalima skirti šunims, esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) veikliajai medžiagai arba kitoms vaisto sudedamosioms medžiagoms. RevitaCAM negalima skirti vaikingoms patelėms arba laktacijos laikotarpiu. RevitaCAM negalima naudoti jaunesniems nei 6 savaičių šunims ir nereikėtų skirti katėms.

### **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Žmonės, kurių organizmas itin jautrus NVNU, turi vengti sąlyčio su RevitaCAM. Vaistui atsitiktinai patekus ant rankų, jas nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu. Po vaisto naudojimo visada reikia nusiplauti rankas.

### **Kodėl RevitaCAM buvo patvirtintas?**

CVMP nusprendė, kad pagal Europos Sąjungos reikalavimus įrodyta, jog RevitaCAM yra biologiškai ekvivalentiškas Metacam. Todėl CVMP laikėsi nuomonės, kad RevitaCAM, kaip ir Metacam, nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai vaistas skiriamas pagal patvirtintas indikacijas, ir rekomendavo suteikti RevitaCAM rinkodaros teisę. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR 6 modulyje.

**Kita informacija apie RevitaCAM:**

Europos Komisija 23/02/2012 suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią RevitaCAM rinkodaros teisę. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 18/09/2015.

Medicinal product no longer authorised