



EMA/74638/2012
EMA/V/C/002379

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

RevitaCAM meloksikāms

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kas ir *RevitaCAM*?

RevitaCAM ir zāles, kas satur aktīvo vielu meloksikāmu. Tās ir pieejamas 5 mg/ml mutes dobuma gļotādas aerosola veidā (šo aerosolu izsmidzina mutes dobumā, virzot uz aizmuguri, uz smaganām un/vai vaigu iekšpusi) suņiem. Tās ir pieejamas dažāda lieluma (6 ml, 11 ml un 33 ml) flakonos ar sūkni, kas pievada attiecīgu meloksikāma daudzumu suņiem ar dažādu svaru.

RevitaCam ir līdzīgas *MetaCam* iekšķīgi lietojamajam šķīdumam, jo satur to pašu aktīvo vielu, taču tās ievada citā – mutes dobuma gļotādas aerosola – veidā.

Kāpēc lieto *RevitaCAM*?

RevitaCAM lieto iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai suņiem. Tās var lietot gan hronisku (ilgstošu) balsta un kustību aparāta traucējumu, gan akūtu (pēkšņu un īslaicīgu) traucējumu gadījumos, piemēram, pēc traumas.

Sūkņa tilpums un iesmidzināšanas reižu skaits atkarīgs no suņa svara. Ārstēšanu sāk no vienas 0,2 mg devas uz ķermeņa svara kilogramu pirmajā dienā, vēlāk turpina ar uzturošo devu 0,1 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā. Aerosolu ievada suņa mutes dobumā, smalkos pilienus virzot uz aizmuguri un uz smaganām un/vai vaigu iekšpusi.

Reakciju parasti novēro triju vai četru dienu laikā. Ja netiek novērots uzlabojums, pēc 10 dienām ārstēšana jāpārtrauc. Ilgstošākai terapijai pēc reakcijas konstatēšanas devu var samazināt līdz mazākajai efektīvajai devai.



Kā darbojas *RevitaCAM*?

RevitaCAM satur meloksikāmu, kas pieder nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NPL) grupai. Meloksikāms darbojas, bloķējot fermentu ciklooksigenāzi, kas iesaistīts prostaglandīnu sintēzē. Tā kā prostaglandīni izraisa iekaisumu, sāpes, eksudāta izdalīšanos un temperatūras paaugstināšanos, meloksikāms mazina šīs pazīmes un simptomus.

Kā noritēja *RevitaCAM* izpēte?

RevitaCAM gadījumā iesniegtie pētījumi bija testi, kurus veica, novērtējot šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Metacam*. Dažādos pētījumos vērtēja, kā *RevitaCAM* uzsūcas un kāda ir to iedarbība organismā salīdzinājumā ar *Metacam*.

Kāds ir *RevitaCAM* iedarbīgums šajos pētījumos?

Nemot vērā pētījumu rezultātus, *RevitaCAM* tika uzskatīta par bioekvivalentām atsauces zālēm. Tādējādi ārstējamā dzīvnieka ieguvums, lietojot *RevitaCAM*, tiek uzskatīts par līdzvērtīgu ieguvumam, lietojot atsauces zāles.

Kāds pastāv risks, lietojot *RevitaCAM*?

Blakusparādības, ko dažreiz novēro, lietojot citus *NSAID*, piemēram, apetītes zudums, vemšana, caureja, asinis izkārnījumos, nieru mazspēja un apātija (vitalitātes zudums), atsevišķos gadījumos novēro arī, lietojot *RevitaCAM*. Parasti šīs blakusparādības parādās pirmajā terapijas nedēļā un pēc terapijas izzūd. Ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai letālas.

Dažiem suņiem uzreiz pēc zāļu ievadīšanas novēro šķavas, klepu, rīstīšanos vai siekalošanos.

RevitaCAM nedrīkst lietot suņiem ar aknu, sirds un nieru darbības traucējumiem, asiņošanas traucējumiem, ka arī suņiem ar gremošanas trakta kairinājumu vai čūlu. Tās nedrīkst lietot suņiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *RevitaCAM* nedrīkst lietot grūsnām vai laktējošām kucēm. *RevitaCAM* nedrīkst lietot suņiem, kas nav sasnieguši sešu nedēļu vecumu, kā arī kaķiem.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Cilvēkiem, kam ir paaugstināta jutība (alerģija) pret NPL, ir jāizvairās no saskares ar *RevitaCAM*. Nejaušas saskares gadījumā rokas nekavējoties jānomazgā ar ziepēm un ūdeni. Pēc šo zāļu ievadīšanas vienmēr jāmazgā rokas.

Kāpēc *RevitaCAM* tika apstiprinātas?

CVMP secināja, ka saskaņā ar Eiropas Savienības prasībām ir pierādīta *RevitaCAM* un *Metacam* bioekvivalence. Tāpēc *CVMP* uzskatīja, ka ieguvums, lietojot *RevitaCAM* saskaņā ar apstiprinātajām indikācijām, tāpat kā lietojot *Metacam*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *RevitaCAM* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šā *EPAR* 6. modulī.

Cita informācija par *RevitaCAM*.

Eiropas Komisija 23/02/2012 izsniedza *RevitaCAM* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz kastītes etiķetes.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 18/09/2015.

Medicinal product no longer authorised