



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74639/2012  
EMA/V/C/002379

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# RevitaCAM

meloxicam

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. Dan jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) wasal għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

## X'inhu RevitaCAM?

RevitaCAM huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva meloxicam. Jiġi bħala sprej 5 mg/ml oromukosali (sprej amministrat fuq wara tal-ħalq, immirat lejn il-ħanek u/jew il-parti ta' ġewwa tal-ħaddejn) għall-klieb. Huwa disponibbli f'pompi ta' daqsijiet differenti (6 ml, 11 ml u 33 ml) li jipproduċu l-ammonti xierqa ta' meloxicam għal klieb ta' piżijiet differenti.

RevitaCAM huwa simili għas soluzzjoni orali ta' Metacam u fih l-istess sustanza attiva, li iżda tingħata b'mod differenti, permezz ta' sprej oromukosali.

## Għal xiex jintuża RevitaCAM?

RevitaCAM jintuża fil-klieb biex itaffilhom l-infjammazzjoni u l-uġiġħ. Jista' jintuża għal disturbi kroniċi (fit-tul) muskuloskeletalri kif ukoll għal disturbi gravi (li jiġu minnufih u jkunu temporanji), pereżempju minħabba wġiġħ.

Id-daqs tal-pompa u n-numru ta' sprejjaturi li jingħataw jiddependu mill-piż tal-kelb. Il-kura għandha tinbada bħala doża singola ta' 0.2 mg/kg tal-piż korporju fl-ewwel jum, imbagħad titkompla doża ta' manteniment ta' 0.1 mg/kg tal-piż korporju darba kuljum. L-isprej għandu jiġi amministrat f'ħalq-il kelb, bil-ponta tal-isprej mmirata fuq wara tal-ħalq u lejn il-ħanek u/jew il-parti ta' ġewwa tal-ħaddejn.



Normalment ikun hemm rispons wara bejn tlieta u erbat ijiem. Jekk wara 10tjiem ma jkunx hemm titjib fil-kondizzjoni tal-kelb, il-kura għandha titwaqqaf. Għal kura aktar fit-tul, Id-doża tista' titnaqqas għal-livell tal-aktar doża baxxa effettiva għaladarba jkun deher rispons.

## **Kif jaħdem RevitaCAM?**

RevitaCAM fih il-meloxicam, li tagħmel parti minn klassi ta' mediċini msejha mediċini antinfjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs). Meloxicam taġixxi billi timblokka enzima msejha ċiklo-ossigenaži li hija involuta fil-produzzjoni tal-prostaglandina. Peress li l-prostaglandini jikkawżaw l-infjamazzjoni, l-uġiġh, il-ħruġ ta' għaraq u d-deni, il-meloxicam tnaqqas dawn is-sinjali u s-sintomi.

## **Kif ġie studjat RevitaCAM?**

L-istudji li saru fuq RevitaCAM kienu testijiet biex jiddeterminaw il-bioekwivalenz tiegħu ma' Metacam, mediċina ta' referenza. Diversi studji ffukaw fuq kif RevitaCAM ġie assorbit u l-effetti tiegħu fil-ġisem, meta mqabbla ma' Metacam.

## **X'benefiċċju wera RevitaCAM matul l-istudji?**

Abbażi tar-riżultati tal-istudji, RevitaCAM tqies bioekwivalenti għall-mediċina ta' referenza. Għaldaqstant, il-benefiċċju ta' RevitaCAM jitqies li huwa l-istess bħal dak tal-mediċina ta' referenza.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' RevitaCAM?**

L-effetti sekondarji li kultant jidhru f'NSAIDs oħra, bħat-telf ta' aptit, rimetter, dijarrea, demm fil-feċi, insuffiċjenza renali (insuffiċjenza tal-kliewi) u apatija (nuqqas ta' vitalità) kultant jimmanifestaw ruħhom b'RevitaCAM ukoll. Ġeneralment dawn isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa ta' kura u normalment imorru waħedhom meta titwaqqaf il-kura. F'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu gravi jew fatali.

Immedjatament wara li tiġi amministrata l-mediċina, jista' jagħti l-każ li xi klieb jibdew jagħtsu, jisgħolu jew jilheġu

RevitaCAM ma għandux jingħata lil klieb li għandhom problemi bil-fwied, b'qalbhom jew fil-kliewi, disturbi fid-demm, jew klieb li jbatu minn irritazzjoni jew ulċeri fil-musrana diġestiva. RevitaCAM ma għandux jintuża f'annimali li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanza attiva jew għal xi waħda mis-sustanzi l-oħra tiegħu. RevitaCAM ma għandux jintuża fi klieb tqal jew li qed iredgħu. RevitaCAM ma għandux jintuża fi klieb li għandhom inqas minn sitt ġimgħat u lanqas fi qtates.

## **Xi prekawzjonijiet jrid jieħu min jagħti l-mediċina jew min jiġi f'kuntatt mal-annimal?**

Il-persuni li huma ipersensittivi għall-NSAIDs għandhom jevitaw il-kuntatt ma' RevitaCAM. Jekk ikun hemm esponiment aċċidentali, il-persuna għandha taħsel idejha minnufih bis-sapun u bl-ilma. Wara li tiġi amministrata l-mediċina, l-idejn iridu jiġu dejjem maħsula.

## **Għaliex ġie approvat RevitaCAM?**

Is-CVMP ikkunsidra li, b'konformità mar-rekwiziti tal-Unjoni Ewropea, RevitaCAM kien jidher bħala bioekwivalenti għal Metacam. Għaldaqstant il-fehma tas-CVMP kienet li, l-istess bħal Metacam, il-benefiċċji ta' RevitaCAM huma akbar mir-riskji tiegħu meta jintuża għall-indikazzjonijiet approvati u l-Kumitat irrakkomanda li RevitaCAM jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ benefiċċju-riskju jinstab fil-modulu 6 ta' dan l-EPAR.

## **Aktar tagħrif dwar RevitaCAM:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida għall-Unjoni Ewropea kollha għal RevitaCAM fi 23/02/2012. L-informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinstab fuq it-tikketta tal-kaxxa.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar fi: 18/09/2015.

Medicinal product no longer authorised