



EMA/74640/2012
EMA/V/C/002379

EPAR-samenvatting voor het publiek

RevitaCAM

meloxicam

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP gebaseerd zijn, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is RevitaCAM?

RevitaCAM is een geneesmiddel dat de werkzame stof meloxicam bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een oromucosale spray (een spray die aan de binnenkant van de mond wordt gespoten, in de richting van het tandvlees en/of de binnenkant van de wang) voor honden. Het is beschikbaar als pompjes van verschillende grootte (6 ml, 11 ml en 33 ml) die de juiste hoeveelheid meloxicam afgeven voor honden van verschillend gewicht.

RevitaCAM is soortgelijk aan Metacam in drankvorm met dezelfde werkzame stof. Het wordt echter nu in een andere vorm toegediend, en wel als oromucosale spray.

Wanneer wordt RevitaCAM voorgeschreven?

RevitaCAM wordt gebruikt bij honden ter verlichting van ontsteking en pijn. Het kan worden gebruikt bij chronische (langdurige) spier- en skeletaandoeningen en voor acute (plotselinge en kortdurende) aandoeningen, die bijvoorbeeld door letsel worden veroorzaakt.

De grootte van het pompje en het aantal te geven verstuiwingen worden bepaald door het gewicht van de hond. De behandeling moet worden gestart met één enkele dosis van 0,2 mg/kg lichaamsgewicht op de eerste dag. Daarna kan de behandeling worden voortgezet met een onderhoudsdosis van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags. Het middel moet binnen in de mond van de hond worden gesprayd, waarbij de verstuiwing naar de binnenkant wordt gericht, richting tandvlees en/of wang.



Binnen drie à vier dagen wordt normaliter een reactie waargenomen. Als na 10 dagen geen verbetering is opgetreden, moet de behandeling worden gestaakt. Voor een langduriger behandeling kan na vaststelling van een positieve reactie de dosering worden teruggebracht tot de laagste werkzame dosis.

Hoe werkt RevitaCAM?

RevitaCAM bevat meloxicam, dat tot de klasse van niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) behoort. Meloxicam blokkeert het enzym cyclo-oxygenase dat betrokken is bij de productie van prostaglandinen. Omdat prostaglandinen ontsteking, pijn, afscheiding en koorts veroorzaken, zorgt meloxicam voor een vermindering van deze symptomen.

Hoe is RevitaCAM onderzocht?

De voor RevitaCAM overlegde studies waren tests waaruit bleek dat het middel biologisch gelijkwaardig is aan het referentiemiddel, Metacam. In diverse studies is onderzocht hoe RevitaCAM werd opgenomen en welke werking het had in het lichaam van het dier in vergelijking met Metacam.

Welke voordelen bleek RevitaCAM tijdens de studies te hebben?

Op basis van de bevindingen van de studies werd geconcludeerd dat RevitaCAM biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Op grond hiervan gaat men ervan uit dat de voordelen van RevitaCAM gelijk zijn aan die van het referentiegeneesmiddel.

Welke risico's houdt het gebruik van RevitaCAM in?

Bijwerkingen die soms bij andere NSAID's worden gezien, zoals verminderde eetlust, braken, diarree, bloed in de ontlasting, nierinsufficiëntie en lusteloosheid (apathie), worden incidenteel ook bij RevitaCAM waargenomen. Ze komen doorgaans voor in de eerste week van de behandeling en verdwijnen meestal zodra de behandeling is stopgezet. In zeer zeldzame gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

Bij sommige honden kunnen onmiddellijk na toediening van het middel de volgende verschijnselen worden waargenomen: ze niezen, hoesten, kwijlen of maken braakbewegingen.

RevitaCAM mag niet worden gebruikt bij dieren met lever-, hart- of nierproblemen, met bloedingsstoornissen of die lijden aan irritatie of zweren in het spijsverteringskanaal. Het mag niet worden gebruikt bij dieren die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof of voor enig ander bestanddeel van het middel. RevitaCAM mag niet worden gebruikt bij drachtige of zogende dieren. RevitaCAM mag evenmin worden gebruikt bij dieren die minder dan zes weken oud zijn en het middel mag niet bij katten worden gebruikt.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Mensen die overgevoelig zijn voor niet-steroïde ontstekingsremmers, moeten contact met RevitaCAM vermijden. Indien men per ongeluk met het middel in aanraking komt, moeten de handen onmiddellijk met water en zeep worden gewassen. De handen moeten ook na toediening van het middel altijd worden gewassen.

Waarom is RevitaCAM goedgekeurd?

Het CVMP is tot de conclusie gekomen dat in overeenstemming met de voorschriften van de Europese Unie is aangetoond dat RevitaCAM biologisch gelijkwaardig is aan Metacam. Daarom zijn volgens het CVMP, net als bij Metacam, de voordelen van RevitaCAM groter dan de risico's ervan wanneer het wordt gebruikt voor de goedgekeurde indicaties, en heeft het CVMP geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van RevitaCAM. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in deel 6 van dit EPAR.

Overige informatie over RevitaCAM:

De Europese Commissie heeft op 23/02/2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van RevitaCAM. Op het etiket op de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 18/09/2015.