



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74641/2012  
EMA/V/C/002379

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### RevitaCAM

meloksykam

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

#### Co to jest RevitaCAM?

RevitaCAM to lek zawierający substancję czynną meloksykam. Jest on dostępny w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej, 5 mg/ml (aerozol podawany do tylnej części jamy ustnej w kierunku powierzchni błon śluzowych dziąseł i (lub) wewnętrznej strony policzków) u psów. Jest on dostępny w pompkach o różnych wielkościach (6 ml, 11 ml i 33 ml) dostarczając odpowiednie ilości meloksykamu dla psów o różnej masie ciała.

Lek RevitaCAM zawierając tę samą substancję czynną jest podobny do roztworu doustnego Metacam, ale jest podawany w inny sposób — jako aerozol do stosowania w jamie ustnej.

#### W jakim celu stosuje się lek RevitaCAM?

Lek RevitaCAM stosuje się u psów w celu łagodzenia stanu zapalnego i bólu. Można go stosować w leczeniu przewlekłych (długotrwałych) zaburzeń mięśniowo-szkieletowych oraz zaburzeń doraźnych (nagłych i krótkotrwałych), na przykład spowodowanych urazem.

Wielkość pompki i ilość podań aerozolu są określone na podstawie masy ciała psa. Leczenie należy rozpocząć od pojedynczej dawki 0,2 mg/kg masy ciała pierwszego dnia, a następnie kontynuować dawkę podtrzymującą 0,1 mg/kg masy ciała raz dziennie. Aerozol powinien być podawany do jamy ustnej psa kierując mgłą do tylnej części w kierunku powierzchni błon śluzowych dziąseł i (lub) wewnętrznej strony policzków.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Zazwyczaj odpowiedź jest obserwowana w ciągu trzech do czterech dni. Leczenie należy przerwać, jeżeli po 10 dniach nie obserwuje się poprawy. W przypadku dłuższego leczenia po zaobserwowaniu odpowiedzi dawkę można zmniejszyć do najniższej skutecznej dawki.

## **Jak działa lek RevitaCAM?**

Lek RevitaCAM zawiera meloksykam, który należy do klasy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Meloksykam działa blokując enzym zwany cyklooksygenazą, który bierze udział w wytwarzaniu prostaglandyn. Prostaglandyny wywołują zapalenie, ból, wysięk i gorączkę, a meloksykam ogranicza te objawy podmiotowe i przedmiotowe.

## **Jak badano lek RevitaCAM?**

Badania leku RevitaCAM były testami określającymi, czy jest on biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Metacam. Podczas różnych badań oceniano sposób wchłaniania leku RevitaCAM i jego wpływ na organizm w porównaniu z lekiem Metacam.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku RevitaCAM zaobserwowano w badaniach?**

Na podstawie wyników badania lek RevitaCAM uznano za biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Metacam. W konsekwencji korzyści wynikające ze stosowania leku RevitaCAM uznano za takie same, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku RevitaCAM?**

Podczas stosowania leku RevitaCAM obserwowano okazjonalnie działania niepożądane występujące niekiedy w przypadku innych NLPZ takie jak utrata apetytu, wymioty, biegunka, krew w stolcu, niewydolność nerek i apatia (brak żywotności). Ogólnie występują one w pierwszym tygodniu leczenia i zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć one charakter ciężki lub śmiertelny.

U niektórych psów bezpośrednio po zastosowaniu leczenia obserwowane mogą być katar, kaszel/krztuszenie lub ślinienie się.

Leku RevitaCAM nie wolno stosować u psów cierpiących na zaburzenia wątroby, serca lub nerek, w tym koagulopatie lub psów cierpiących z powodu podrażnień bądź wrzodów układu pokarmowego. Leku nie wolno stosować u psów z nadwrażliwością (alergią) na substancję czynną lub którykolwiek składnik produktu. Leku RevitaCAM nie wolno stosować u zwierząt ciężarnych lub karmiących. Leku RevitaCAM nie wolno stosować u psów w wieku poniżej sześciu tygodni i u kotów.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Osoby z nadwrażliwością na NLPZ powinny unikać kontaktu z lekiem RevitaCAM. Jeżeli nastąpi przypadkowe narażenie, należy natychmiast umyć ręce wodą z mydłem. Ręce należy umyć zawsze po podawaniu leku.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek RevitaCAM?**

CVMP uznał, że zgodnie z wymogami Unii Europejskiej, wykazano biorównoważność leku RevitaCAM w stosunku do leku Metacam. Dlatego CVMP stwierdził, że podobnie jak w przypadku leku Metacam, korzyści wynikające ze stosowania leku RevitaCAM w zatwierdzonych wskazaniach przewyższają ryzyko

i Komitet zaleca przyznanie dopuszczenia leku RevitaCAM do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka znajduje się w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

### **Inne informacje dotyczące leku RevitaCAM:**

Dnia 23/02/2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu RevitaCAM do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie pudełka.

Data ostatniej aktualizacji: 18/09/2015.

Medicinal product no longer authorised