



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74642/2012  
EMA/V/C/002379

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# RevitaCAM

meloxicam

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contate o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

### O que é o RevitaCAM?

O RevitaCAM é um medicamento que contém a substância ativa meloxicam. Está disponível na forma de pulverizador bucal 5 mg/ml (administrado na parte posterior da boca, junto à gengiva e/ ou parte interior da bochecha) para cães. Está disponível em bombas de diferentes dimensões (6 ml, 11 ml e 33 ml) e que permitem a administração das quantidades adequadas do meloxicam a cães com pesos diversos.

O RevitaCAM é similar ao Metacam solução oral. Contém a mesma substância ativa mas é administrado de forma diferente (pulverizador bucal).

### Para que é utilizado o RevitaCAM?

O RevitaCAM é utilizado em cães para alívio da inflamação e da dor. Pode ser utilizado no tratamento de doenças musculoesqueléticas crónicas (de longa duração) e no quadro de doença aguda (súbita e de curta duração), por exemplo na sequência de ferimentos.

A dimensão da bomba e o número de pulverizações a administrar dependem do peso do cão. O tratamento deverá ser iniciado com uma dose única de 0,2 mg/kg de peso corporal no primeiro dia, e continuado com uma dose de manutenção de 0,1 mg/kg de peso corporal uma vez por dia. A pulverização deverá ser administrada na boca do cão e direcionada para a parte posterior da boca e para a gengiva e/ ou parte interior da bochecha.



São normalmente observados resultados após três ou quatro dias. Se não for observada nenhuma melhoria ao fim de 10 dias, o tratamento deverá ser interrompido. Em caso de tratamentos de longa duração, uma vez observadas melhorias, a dose pode ser reduzida até à dose mínima eficaz.

### **Como funciona o RevitaCAM?**

O RevitaCAM contém meloxicam, que pertence a uma classe de medicamentos chamada fármacos anti-inflamatórios não esteróides (AINE). O mecanismo de ação do meloxicam consiste em bloquear uma enzima denominada ciclo-oxigenase, que está envolvida na produção de prostaglandinas. Como as prostaglandinas são substâncias que desencadeiam inflamação, dor, transpiração e febre, o meloxicam reduz esses sinais e sintomas.

### **Como foi estudado o RevitaCAM?**

Os estudos apresentados em relação ao RevitaCAM foram testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Metacam. Vários estudos avaliaram a forma como o RevitaCAM é absorvido e os seus efeitos no organismo, comparativamente ao Metacam.

### **Qual o benefício demonstrado pelo RevitaCAM durante os estudos?**

Com base nos resultados do estudo, o RevitaCAM foi considerado bioequivalente ao medicamento de referência, inferindo-se, daqui, que os seus benefícios são idênticos aos do medicamento de referência.

### **Qual é o risco associado ao RevitaCAM?**

Alguns dos efeitos secundários associados a outros AINE, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, insuficiência renal e apatia (falta de vitalidade) são ocasionalmente observados com o RevitaCAM. Estes efeitos ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são temporários, desaparecendo logo que termina o tratamento. Em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

Em alguns cães podem observar-se espirros, tosse, engasgar-se ou babar-se, imediatamente após a administração do tratamento.

O RevitaCAM é contraindicado em cães com problemas no fígado, coração ou rins, distúrbios hemorrágicos, ou que sofram de irritação ou úlceras do aparelho digestivo. É contraindicado em cães hipersensíveis (alérgicos) à substância ativa ou a qualquer outro componente do medicamento. O RevitaCAM não deve ser administrado em fêmeas gestantes ou lactantes. O RevitaCAM é contraindicado em cães com menos de seis semanas de idade e não deve ser utilizado em gatos.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

As pessoas que sejam hipersensíveis aos AINE devem evitar o contacto com o RevitaCAM. Em caso de exposição acidental, as mãos devem ser lavadas imediatamente com água e sabão. As mãos devem ser sempre lavadas após a administração do medicamento.

### **Por que foi aprovado o RevitaCAM?**

O CVMP considerou que, em conformidade com os requisitos da legislação da União Europeia na matéria, foi demonstrado que o RevitaCAM é bioequivalente ao Metacam. Por conseguinte, o CVMP concluiu que, à semelhança do Metacam, os benefícios do RevitaCAM são superiores aos riscos quando

é utilizado nas indicações aprovadas e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

### **Outras informações sobre o RevitaCAM**

Em 23/02/2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento RevitaCAM. As informações referentes à classificação do medicamento quanto à dispensa ao público constam da embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 18/09/2015.

Medicinal product no longer authorised