



EMA/74643/2012
EMA/V/C/002379

Rezumat EPAR destinat publicului

RevitaCAM

meloxicam

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a dus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este RevitaCAM?

RevitaCAM este un medicament care conține substanța activă meloxicam. Este disponibil sub formă de spray bucofaringian de 5 mg/ml (un spray administrat în spatele gurii, către gingii și/sau partea interioară a obrazului) pentru câini. Este disponibil sub formă de flacoane de diverse dimensiuni (6 ml, 11 ml și 33 ml) care oferă cantități corespunzătoare de meloxicam pentru câini de greutate diferite.

RevitaCAM este similar cu Metacam soluție orală care conține aceeași substanță activă, însă administrată într-un mod diferit, ca spray bucofaringian.

Pentru ce se utilizează RevitaCAM?

RevitaCAM se administrează câinilor pentru ameliorarea inflamației și durerii. Medicamentul se poate administra atât în afecțiuni musculo-scheletice cronice (de lungă durată), cât și în afecțiuni acute (bruste și de scurtă durată), apărute de exemplu după o leziune.

Dimensiunea flaconului și numărul de sprayuri care trebuie administrate se determină în funcție de greutatea câinelui. Tratamentul trebuie inițiat cu o doză unică de 0,2 mg/kg greutate corporală în prima zi și ulterior continuat cu o doză de întreținere de 0,1 mg/kg greutate corporală o dată pe zi. Sprayul trebuie administrat în cavitatea bucală a câinelui, pulverizația fiind direcționată spre partea posterioară și către gingii și/sau partea interioară a obrazului.



Rezultatul este vizibil în mod normal în trei-patru zile. Tratamentul trebuie oprit după 10 zile dacă nu se observă nicio ameliorare. Pentru un tratament pe termen mai lung, doza poate fi redusă până la cea mai mică doză eficientă după ce a fost observat un rezultat.

Cum acționează RevitaCAM?

RevitaCAM conține meloxicam, care aparține clasei de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Meloxicamul acționează prin blocarea unei enzime numite ciclo-oxigenază care contribuie la producerea de prostaglandine. Întrucât prostaglandinele declanșează inflamație, durere, exudație și febră, meloxicamul reduce aceste semne și simptome.

Cum a fost studiat RevitaCAM?

Studiile pentru RevitaCAM au constatat în teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Metacam. Studiile au analizat modul de absorbție al RevitaCAM și efectele acestuia în organism în comparație cu Metacam.

Ce beneficii a prezentat RevitaCAM pe parcursul studiilor?

Pe baza rezultatelor studiului, RevitaCAM a fost considerat bioechivalent cu medicamentul de referință. Din această cauză, beneficiul RevitaCAM este considerat a fi același cu cel al medicamentului de referință.

Care sunt riscurile asociate cu RevitaCAM?

Efectele secundare observate uneori în cazul altor AINS, cum ar fi lipsa poftei de mâncare, vărsături, diaree, scaune cu sânge, insuficiență renală și apatie (lipsa vitalității) sunt observate ocazional cu RevitaCAM. Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și dispar de obicei odată cu oprirea tratamentului. În cazuri foarte rare, acestea pot fi grave sau fatale.

Imediat după administrarea tratamentului, la unii câini se pot observa strănut, tuse, acces de vomă sau salivă abundentă.

RevitaCAM este contraindicat la câinii cu probleme la ficat, inimă sau rinichi, cu afecțiuni hemoragice sau care prezintă iritații sau ulcerări în tractul digestiv. Este contraindicat la câinii care sunt hipersensibili (alergici) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte ingrediente. RevitaCAM nu se utilizează la animale gestante sau care alăptează. RevitaCAM este contraindicat la câinii cu vârsta mai mică de șase săptămâni și nu trebuie utilizat la pisici.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Persoanele care sunt hipersensibile la AINS trebuie să evite contactul cu RevitaCAM. În caz de expunere accidentală, spălați imediat mâinile cu apă și săpun. Spălați mâinile întotdeauna după administrarea medicamentului.

De ce a fost aprobat RevitaCAM?

CVMP a considerat că, în conformitate cu cerințele Uniunii Europene, a fost demonstrată bioechivalența RevitaCAM cu Metacam. Prin urmare, CVMP a considerat că, la fel ca și în cazul Metacam, beneficiile RevitaCAM sunt mai mari decât riscurile asociate pentru indicațiile aprobate, și a recomandat

acordarea autorizației de introducere pe piață pentru RevitaCAM. Raportul beneficiu/risc poate fi găsit în modulul 6 din prezentul EPAR.

Alte informații despre RevitaCAM:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru RevitaCAM, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23/02/2012. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe eticheta de pe cutie.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 18/09/2015.

Medicinal product no longer authorised