



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74644/2012
EMA/V/C/002379

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

RevitaCAM

meloxicam

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek RevitaCAM?

Liek RevitaCAM je liek, ktorý obsahuje účinnú látku meloxicam. Je dostupný vo forme 5 mg/ml orálnej aerodisperzie pre psov (sprej sa podáva do zadnej časti tlamy smerom k ďasnám a/alebo vnútornej časti líca). Je k dispozícii vo forme pumpičiek rôznych veľkostí (6 ml, 11 ml a 33 ml) uvoľňujúcich vhodné množstvo meloxicamu pre psov s rôznou hmotnosťou.

Liek RevitaCAM je podobný perorálnemu roztoku lieku Metacam, ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku, ale sa podáva iným spôsobom, a sice formou orálnej aerodisperzie.

Na čo sa liek RevitaCAM používa?

Liek RevitaCAM sa používa u psov na zmiernenie zápalu a bolesti. Možno ho použiť pri chronických (dlhodobých) poškodeniach podporno-pohybovej sústavy a pri akútnych (náhlych a krátkodobých) poškodeniach vzniknutých, napríklad, v dôsledku zranenia.

Veľkosť pumpičky a počet sprejov, ktoré sa majú podať, sa stanovujú podľa hmotnosti psa. Liečba sa má začať v prvý deň jedinou dávkou 0,2 mg/kg telesnej hmotnosti, a potom sa má pokračovať s udržiavacou dávkou 0,1 mg/kg telesnej hmotnosti podávanou jedenkrát denne. Sprej sa podáva do tlamy psa, pričom obsah sa nasmeruje do zadnej časti k ďasnám a/alebo vnútornej časti líca.

Odpoveď možno zvyčajne pozorovať v priebehu troch až štyroch dní. Ak sa po 10 dňoch nezaznamená zlepšenie, liečbu treba prerušiť. V prípade dlhšej liečby dávku možno znížiť na najnižšiu účinnú dávku, pri ktorej sa pozoruje odpoveď.



Akým spôsobom liek RevitaCAM účinkuje?

Liek RevitaCAM obsahuje meloxicam, ktorý patrí do triedy liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Meloxicam účinkuje tak, že blokuje enzým nazývaný cyklooxygenáza, ktorý sa podieľa na tvorbe prostaglandínov. Keďže prostaglandíny spúšťajú zápal, bolesť, potenie a horúčku, meloxicam zmiernuje tieto príznaky a prejavy.

Ako bol liek RevitaCAM skúmaný?

Štúdie poskytnuté pre liek RevitaCAM boli vlastne testami na určenie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Metacam. V rôznych štúdiách sa skúmalo, ako sa liek RevitaCAM vstrebáva a ako pôsobí v tele v porovnaní s liekom Metacam.

Aký prínos preukázal liek RevitaCAM v týchto štúdiách?

Na základe výsledkov tejto štúdie bol liek RevitaCAM označený za biologicky rovnocenný s referenčným liekom. Prínos lieku RevitaCAM sa preto považuje za rovnaký ako v prípade referenčného lieku.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku RevitaCAM?

V prípade lieku RevitaCAM sa príležitostne pozorovali vedľajšie účinky, ktoré sa sporadicky zaznamenali v prípade iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID), napríklad, strata chuti do jedla, davenie, hnačka, krv v stolici, zlyhanie obličiek a apatia (nedostatok vitality). Vo všeobecnosti sa vyskytujú počas prvého týždňa liečby a po ukončení liečby zvyčajne vymiznú. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné.

V prípade niektorých psov sa bezprostredne po podaní liečby môžu pozorovať reakcie, ako sú kýchanie, kašľanie, grganie alebo slintanie.

Liek RevitaCAM nesmú užívať psy, ktoré majú problémy s pečeňou, srdcom alebo obličkami, majú poruchy krvácania, alebo psy, ktoré trpia podráždením alebo vredmi v zažívacom trakte. Liek nesmú užívať psy, ktoré sú precitlivené (alergické) na účinnú látku alebo na iné zložky lieku. Liek RevitaCAM nemajú užívať gravidné alebo laktujúce zvieratá. Liek RevitaCAM nesmú užívať psy, ktoré majú menej ako šesť týždňov a nemajú ho užívať u mačky.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratkom?

Osoby, ktoré sú precitlivené na lieky NSAID, sa majú vyhnúť kontaktu s liekom RevitaCAM. V prípade náhodného vystavenia lieku si treba ihneď umyť ruky mydlom a vodou. Po podaní lieku si vždy treba umyť ruky.

Prečo bol liek RevitaCAM povolený?

Výbor CVMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami Európskej únie sa preukázala biologická rovnocennosť lieku RevitaCAM s liekom Metacam. Výbor CVMP preto dospel k názoru, že tak, ako v prípade lieku Metacam, je prínos lieku RevitaCAM väčší ako riziká pri jeho používaní v schválených indikáciách a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku RevitaCAM na trh. Pomer prínosu a rizík lieku sa nachádza v časti 6 tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o lieku RevitaCAM

Dňa 23/02/2012 Európska komisia vydala pre RevitaCAM povolenie na uvedenie lieku na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na označení obalu.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 18/09/2015.

Medicinal product no longer authorised