



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74645/2012  
EMA/V/C/002379

## Povzetek EPAR za javnost

---

# RevitaCAM

meloksikam

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede pogojev uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

### Kaj je zdravilo RevitaCAM?

RevitaCAM je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino meloksikam. Na voljo je kot oralno pršilo v odmerku 5 mg/ml (pršilo, ki se nanese na zadnji del gobca proti dlesnim in/ali notranji ličnici) za pse. Zdravilo je na voljo v razpršilnikih različnih velikosti (6 ml, 11 ml in 33 ml), ki odmerijo ustrezno količino meloksikama za različno težke pse.

Podobno je peroralni raztopini zdravila Metacam, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, a se daje drugače, kot oralno pršilo.

### Za kaj se zdravilo RevitaCAM uporablja?

Zdravilo RevitaCAM se uporablja za ublažitev vnetja in bolečine pri psih. Lahko se uporablja pri kroničnih (dolgotrajnih) mišično-skeletnih obolenjih in akutnih (nenadnih in kratkotrajnih) boleznih, npr. zaradi poškodbe.

Velikost razpršilnika in število razprškov, ki jih je treba nanesti, sta odvisna od telesne mase psa. Zdravljenje se začne z enim odmerkom 0,2 mg/kg telesne mase prvi dan in nato nadaljuje z vzdrževalnim odmerkom 0,1 mg/kg telesne mase enkrat na dan. Pršilo se nanese v gobec psa, pršenje pa se usmeri nazaj in proti dlesnim in/ali notranjim ličnicam.

Odziv je običajno opazen v treh do štirih dneh. Zdravljenje je treba prekiniti po 10 dneh, če ni opaznega izboljšanja. Pri dolgotrajnejšem zdravljenju lahko, ko opazite odziv, odmerek prilagodite na najmanjši še učinkoviti odmerek.



## **Kako zdravilo RevitaCAM deluje?**

Zdravilo RevitaCAM vsebuje meloksikam, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSPVZ). Meloksikam deluje tako, da zavira encim, imenovan ciklooksigenaza, ki sodeluje pri tvorjenju prostaglandinov. Prostaglandini povzročajo vnetje, bolečino, izločanje tekočine in povišano telesno temperaturo, meloksikam pa zmanjšuje obseg teh znakov in simptomov.

## **Kako je bilo zdravilo RevitaCAM raziskano?**

Predložene študije v podporo zdravilu RevitaCAM so bila preskušanja za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno zdravilu Metacam. V več študijah so proučevali, kako se zdravilo RevitaCAM v primerjavi z zdravilom Metacam absorbira v telesu in kako v njem deluje.

## **Kakšne koristi je zdravilo RevitaCAM izkazalo med študijami?**

V študiji je bilo ugotovljeno, da je zdravilo RevitaCAM biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Zaradi tega velja, da so njegove koristi enake kot pri referenčnem zdravilu.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom RevitaCAM?**

Občasni neželeni učinki, opazni pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu, ledvična odpoved in apatija (pomanjkanje vitalnosti), se včasih pojavijo tudi ob uporabi zdravila RevitaCAM. Večinoma se pojavijo v prvem tednu zdravljenja in po navadi izginejo po prekinitvi zdravljenja. V zelo redkih primerih so lahko hudi ali smrtni.

Pri nekaterih psih so takoj po dajanju zdravila opazili kihanje, kašljanje, davljenje ali slinjenje.

Zdravilo RevitaCAM se ne sme uporabljati pri psih z okvarjenim delovanjem jeter, srca ali ledvic, krvavitvami ali tistimi, ki imajo razdražena prebavila ali razjede v prebavilih. Ne sme se uporabljati pri psih, ki so preobčutljivi za (alergični na) zdravilno učinkovino ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri brejih živalih ali živalih v laktaciji. Ne sme se uporabljati pri psih, mlajših od šestih mesecev, in pri mačkah.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Osebe, ki so preobčutljive za nesteroidna protivnetna zdravila, naj se izogibajo stiku z zdravilom RevitaCAM. Če pride do nenamerne izpostavitve, si je treba roke takoj umiti z milom in vodo. Po dajanju zdravila si je vedno treba umiti roke.

## **Zakaj je bilo zdravilo RevitaCAM odobreno?**

CVMP je ugotovil, da je zdravilo RevitaCAM v skladu z zahtevami Evropske unije biološko enakovredno zdravilu Metacam. Zato je menil, da so njegove koristi, tako kot pri zdravilu Metacam, večje od z njim povezanih tveganj pri uporabi za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji je na voljo v modulu 6 tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

## **Druge informacije o zdravilu RevitaCAM:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom RevitaCAM, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 23/02/2012. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki na zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 18/09/2015.

Medicinal product no longer authorised