



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74625/2012
EMA/V/C/002379

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

RevitaCAM

meloxicam

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till rekommendationerna om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är RevitaCAM?

RevitaCAM är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen meloxicam. Det finns som 5 mg/ml munhålesprej (en sprej som ges i bakre delen av munnen, mot tandköttet och/eller kindens insida) för hundar. Det finns i pumpar i olika storlekar (6 ml, 11 ml och 33 ml) för administrering av lämpliga mängder av meloxicam till hundar med olika vikt.

RevitaCAM liknar Metacam oral lösning som innehåller samma aktiva substans men det ges på annat sätt, nämligen som munhålesprej.

Vad används RevitaCAM för?

RevitaCAM ges till hundar för att lindra inflammation och smärta. Det kan användas vid kroniska (långvariga) sjukdomar i muskler, leder och skelett och vid akuta (plötsliga och kortvariga) sjukdomar som till exempel beror på skador.

Pumpstorleken och antalet sprejer som ska ges beror på hundens vikt. Behandlingen ska inledas med en enda dos på 0,2 mg/kg kroppsvikt första dagen och sedan fortsätta med en underhållsdos på 0,1 mg/kg kroppsvikt en gång om dagen. Sprejen ska ges i hundens mun. Sprejningen ska riktas mot bakre delen av munnen och mot tandköttet och/eller kindens insida.

Vanligen ser man ett svar inom 3–4 dagar. Behandlingen ska avbrytas efter tio dagar om ingen förbättring observeras. Vid långvarig behandling kan dosen minskas till lägsta effektiva dos när svar har observerats.



Hur verkar RevitaCAM?

RevitaCAM innehåller meloxicam, som tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Meloxicam verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas, som medverkar till att bilda prostaglandiner. Eftersom prostaglandiner framkallar inflammation, smärta, svettning och feber minskar meloxicam tecknen och symtomen på dessa tillstånd.

Hur har RevitaCAMs effekt undersökts?

Studier som lagts fram om RevitaCAM har varit tester för att avgöra om det är bioekvivalent med referensläkemedlet Metacam. I olika studier har man tittat på hur RevitaCAM tagits upp i kroppen samt dess effekt på kroppen jämfört med Metacam.

Vilken nytta har RevitaCAM visat vid studierna?

Utifrån resultaten av studien ansågs RevitaCAM vara bioekvivalent med referensläkemedlet. Därför anses fördelarna med RevitaCAM vara desamma som referensläkemedlets.

Vilka är riskerna med RevitaCAM?

Samma biverkningar som kan uppträda med andra NSAID-läkemedel, t.ex. aptitlöshet, kräkningar, diarré, blod i avföringen, njursvikt och apati (håglöshet), uppträder också då och då med RevitaCAM. De uppstår vanligtvis under den första behandlingsveckan och går i regel över så fort som behandlingen upphört. I mycket sällsynta fall kan de vara allvarliga eller livshotande.

Hos vissa hundar kan nysningar, hosta, kväljningar eller dreglande uppträda omedelbart efter behandlingen.

RevitaCAM får inte ges till hundar som har lever-, hjärt- eller njurproblem, blödningsrubbingar eller som lider av irritation eller sår i mag-tarmkanalen. Det får inte ges till hundar som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne. RevitaCAM ska inte ges till dräktiga eller digivande djur. RevitaCAM får inte ges till hundar som är yngre än sex veckor och ska inte ges till katter.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Personer som är överkänsliga mot NSAID-läkemedel bör undvika kontakt med RevitaCAM. Om man av misstag kommer i kontakt med läkemedlet ska man genast tvätta händerna med tvål och vatten. Man ska alltid tvätta händerna efter att ha administrerat läkemedlet.

Varför har RevitaCAM godkänts?

CVMP fann att RevitaCAM i enlighet med EU:s krav har visats vara bioekvivalent med Metacam. Kommittén fann därför att nytta med RevitaCAM, liksom med Metacam, är större än riskerna när läkemedlet ges vid godkända indikationer och rekommenderade att RevitaCAM skulle godkännas för försäljning. Nyttarisk-förhållandet behandlas i modul 6 i detta EPAR.

Mer information om RevitaCAM:

Den 23/02/2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av RevitaCAM som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på kartongens etikett.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 18/09/2015.

Medicinal product no longer authorised