



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/535843/2007
EMA/V/C/000121

Rheumocam (*meloxicamum*)

Přehled informací o přípravku Rheumocam a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rheumocam a k čemu se používá?

Rheumocam je protizánětlivý léčivý přípravek, který se používá u skotu, prasat, koní, psů a koček.

Přípravek Rheumocam obsahuje léčivou látku meloxicam a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Rheumocam obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Metacam.

Skot

U skotu se přípravek Rheumocam používá v kombinaci s vhodnými antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků akutní respirační infekce (infekce plic a dýchacích cest). Může se používat v kombinaci s perorální rehydratační terapií (ústně podávanými léčivými přípravky, které pomáhají obnovit hladinu vody v těle) ke zmírnění průjmu u telat od jednoho týdne věku a u mladého skotu, který neprodukuje mléko. V kombinaci s antibiotiky se může použít jako podpůrná terapie k léčbě akutní mastitidy (zánětu vemene).

Prasata

U prasat se přípravek Rheumocam používá ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu při neinfekčních poruchách pohybového aparátu (onemocněních, která ovlivňují pohyblivost), k úlevě od pooperační bolesti po menších chirurgických zákrocích na měkkých tkáních, jako je například kastrace, a v kombinaci s vhodnými antibiotiky jako podpůrná terapie při léčbě onemocnění, která se vyskytují po oprašení (vrhu selat), jako je například puerperální septikemie a toxemie (syndrom mastitida-metritida-agalactie). Septikemie a toxemie jsou onemocnění, při kterých v krvi kolují bakterie produkující škodlivé látky (toxiny).

Koně

U koní se přípravek Rheumocam používá k úlevě od bolesti související s kolikou (bolestí břicha) a ke zmírnění zánětu a úlevě od bolesti při akutních i chronických muskuloskeletálních poruchách (poruchách postihujících svaly a kosti).



Psi

U psů se přípravek Rheumocam používá k úlevě od pooperační bolesti a ke zmírnění zánětu po ortopedickém zákroku (např. po operaci zlomeniny) nebo po chirurgickém zákroku na měkké tkáni. Používá se také ke zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických muskuloskeletálních poruchách.

Kočky

U koček se přípravek Rheumocam používá k úlevě od pooperační bolesti a ke zmírnění zánětu po ovariohysterektomii (kastraci), po ortopedickém zákroku nebo po menším chirurgickém zákroku na měkké tkáni. Používá se také ke zmírnění bolesti a zánětu při akutních i chronických muskuloskeletálních poruchách.

Jak se přípravek Rheumocam používá?

Přípravek Rheumocam je k dispozici ve formě granulí, perorální (ústně podávané) suspenze, žvýkacích tablet a injekčního roztoku. Injekce se mohou podávat do žíly, svalu nebo pod kůži. Léková forma závisí na druhu zvířete a léčené nemoci.

Výdej přípravku Rheumocam je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Rheumocam naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Rheumocam působí?

Přípravek Rheumocam obsahuje meloxicam, který náleží do skupiny léčiv nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID, z angl. *non-steroidal anti-inflammatory drugs*). Meloxicam působí tak, že blokuje enzym zvaný cyklooxygenáza, který se podílí na tvorbě prostaglandinů. Vzhledem k tomu, že prostaglandiny jsou látky vyvolávající zánět, bolest, tvorbu výpotků (tekutiny, která při zánětu prosakuje z krevních cév) a horečku, meloxicam tyto příznaky onemocnění zmírňuje.

Jak byl přípravek Rheumocam zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Rheumocam je generikum, účelem provedených studií bylo prokázat, že je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem Metacam. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Rheumocam?

Jelikož přípravek Rheumocam je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Rheumocam byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat. Vzhledem k tomu, že přípravek Rheumocam je generikum, uplatňovaná opatření jsou shodná jako v případě referenčního léčivého přípravku.

Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být mléko použito pro lidskou spotřebu.

Skot

Ochranná lhůta pro maso je 15 dnů a pro mléko 5 dnů.

Prasata

Ochranná lhůta pro maso je 5 dnů.

Koně

Ochranná lhůta pro maso je 5 dnů v případě injekčního roztoku 20 mg/ml a 3 dny v případě granulí v sáčku a perorálního roztoku 15 mg/ml. Použití tohoto léčivého přípravku není povoleno u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Rheumocam registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Rheumocam je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Metacam. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Metacam přínosy přípravku Rheumocam převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Další informace o přípravku Rheumocam

Přípravku Rheumocam bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 10. ledna 2008.

Další informace o přípravku Rheumocam jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v září 2018.