



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rheumocam (*Meloxicam*)

Übersicht über Rheumocam und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Rheumocam und wofür wird es angewendet?

Rheumocam ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Anwendung bei Rindern, Schweinen, Pferden, Hunden und Katzen.

Rheumocam enthält den Wirkstoff Meloxicam und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Rheumocam denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Metacam.

Rinder

Bei Rindern wird Rheumocam in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikabehandlung zur Reduzierung klinischer Symptome akuter Atemwegsinfektionen (Infektionen der Lungen und der Luftwege) angewendet. Es kann zusammen mit einer oralen Rehydrations-therapie (über das Maul verabreichte Arzneimittel zur Wiederherstellung der Wasserkonzentrationen im Körper) zur Linderung von Diarrhö bei Kälbern, die älter als eine Woche sind, sowie bei jungen, nicht laktierenden Rindern angewendet werden. Es kann in Kombination mit Antibiotika als unterstützende Therapie zur Behandlung akuter Mastitis (Entzündung des Euters) angewendet werden.

Schweine

Bei Schweinen wird Rheumocam zur Verringerung von Lahmheit und Entzündungen bei nicht infektiösen Bewegungsstörungen (Erkrankungen, die die Bewegungsfähigkeit beeinträchtigen), zur Linderung postoperativer Schmerzen nach kleineren Weichteiloperationen wie Kastration sowie zur unterstützenden Therapie in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikabehandlung zur Behandlung von Erkrankungen, die nach dem Abferkeln auftreten, wie puerperale Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom), angewendet. Septikämie und Toxämie sind Erkrankungen, bei denen Bakterien im Blut zirkulieren und schädliche Substanzen (Toxine) bilden.

Pferde

Bei Pferden wird Rheumocam zur Verringerung von Schmerzen im Zusammenhang mit Koliken (Unterleibsschmerzen) sowie zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen muskuloskelettalen Störungen (Erkrankungen, welche die Muskeln und Knochen beeinträchtigen) angewendet.



Hunde

Bei Hunden wird Rheumocam zur Verringerung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen (wie z. B. Frakturoperationen) und Weichteiloperationen angewendet. Zudem wird es zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen muskuloskelettalen Störungen angewendet.

Katzen

Bei Katzen wird Rheumocam zur Verringerung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach einer Ovariohysterektomie (Sterilisation), orthopädischen Eingriffen und kleineren Weichteiloperationen angewendet. Zudem wird es zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen muskuloskelettalen Störungen angewendet.

Wie wird Rheumocam angewendet?

Rheumocam ist als Granulat, Suspension zum Eingeben (über das Maul), Kautabletten und Injektionslösung erhältlich. Injektionen können in eine Vene, einen Muskel oder unter die Haut gespritzt werden. Die Formulierung und die Dosis hängen von dem Tier und der zu behandelnden Erkrankung ab.

Rheumocam ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Rheumocam benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Rheumocam?

Rheumocam enthält Meloxicam, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung nicht steroidale Antiphlogistika (NSAID) gehört. Meloxicam wirkt, indem es das Enzym Cyclooxygenase blockiert, das an der Bildung von Prostaglandinen beteiligt ist. Da Prostaglandine Stoffe sind, die Entzündungen, Schmerzen, Exsudation (Flüssigkeitsabsonderungen aus den Blutgefäßen bei einer Entzündung) und Fieber auslösen, vermindert Meloxicam diese Symptome.

Wie wurde Rheumocam untersucht?

Da es sich bei Rheumocam um ein Generikum handelt, wurden Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass es mit dem Referenzarzneimittel Metacam bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Rheumocam verbunden?

Da Rheumocam ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Rheumocam wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für

Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter. Da Rheumocam ein Generikum ist, sind die Vorsichtsmaßnahmen dieselben wie für das Referenzarzneimittel.

Was ist die Wartezeit?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung des Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor ein Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Rinder

Die Wartezeit beträgt für Fleisch 15 Tage und für Milch fünf Tage.

Schweine

Die Wartezeit für Fleisch beträgt fünf Tage.

Pferde

Die Wartezeit für Fleisch beträgt fünf Tage bei der 20 mg/ml-Injektionslösung sowie drei Tage beim Granulat im Beutel und bei der 15 mg/ml-Lösung zum Eingeben. Das Arzneimittel darf nicht bei Stuten angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Warum wurde Rheumocam in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Rheumocam der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Metacam vergleichbare Qualität aufweist und mit Metacam bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Metacam der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Rheumocam

Am 10. Januar 2008 erhielt Rheumocam eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Rheumocam finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im September 2018 aktualisiert.