



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rheumocam (μελοξικάμη)

Ανασκόπηση του Rheumocam και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rheumocam και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rheumocam είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο που χορηγείται σε βοοειδή, χοίρους, άλογα, σκύλους και γάτες.

Το Rheumocam περιέχει τη δραστική ουσία μελοξικάμη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Rheumocam περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Metacam.

Βοοειδή

Στα βοοειδή, το Rheumocam χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική αγωγή, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις (λοιμώξεις των πνευμόνων και των αεραγωγών). Μπορεί να χορηγείται σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία (φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα για την αποκατάσταση των επιπέδων νερού στον οργανισμό), για τη μείωση της διάρροιας σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της μίας εβδομάδας και σε μη γαλακτοπαραγωγές μοσχίδες. Μπορεί να χρησιμοποιείται ως συμπληρωματική αγωγή στη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας (λοίμωξη των μαστών) σε συνδυασμό με αντιβιοτικά.

Χοίροι

Σε χοίρους, το Rheumocam χρησιμοποιείται για τη μείωση της χλωτότητας και της φλεγμονής σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος (ασθένειες που επηρεάζουν την ικανότητα κίνησης), για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από δευτερεύουσες χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών ιστών, όπως ο ευνουχισμός, και ως συμπληρωματική θεραπεία σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική αγωγή, για τη θεραπεία ασθενειών που εμφανίζονται μετά από τοκετό, όπως επιλόχεια σηψαιμία και τοξαιμία (σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας). Η σηψαιμία και η τοξαιμία είναι παθήσεις κατά τις οποίες βακτήρια κυκλοφορούν στο αίμα και παράγουν βλαβερές ουσίες (τοξίνες).

Άλογα

Σε άλογα, το Rheumocam χορηγείται για τη μείωση του πόνου που συνδέεται με κολικό (κοιλιακός πόνος), καθώς και για τη μείωση της φλεγμονής και την ανακούφιση από τον πόνο τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες (μακράς διάρκειας) μυοσκελετικές διαταραχές (διαταραχές στους μύς και τα οστά).



Σκύλοι

Στους σκύλους, το Rheumocam χρησιμοποιείται για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής έπειτα από ορθοπεδικές επεμβάσεις (π.χ. εγχείρηση κατάγματος) και επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς. Χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση της φλεγμονής και του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Γάτες

Στις γάτες, το Rheumocam χρησιμοποιείται για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής μετά από ωθηκυστερεκτομή (στείρωση), ορθοπεδικές επεμβάσεις και δευτερεύουσες χειρουργικές επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς. Χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση του πόνου και της φλεγμονής σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Πώς χρησιμοποιείται το Rheumocam;

Το Rheumocam διατίθεται σε μορφή κοκκίων, πόσιμου εναιωρήματος, μασώμενων δισκίων και ενέσιμου διαλύματος. Οι ενέσεις μπορεί να χορηγούνται ενδοφλέβια, ενδομυϊκά ή υποδόρια. Η σύνθεση χορήγησης εξαρτάται από το ζώο και την πάθηση για την οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Το Rheumocam χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rheumocam, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Rheumocam;

Το Rheumocam περιέχει μελοξικάμη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Η μελοξικάμη δρα αναστέλλοντας τη δράση ενός ενζύμου, της κυκλοοξυγενάσης, η οποία συμμετέχει στην παραγωγή προσταγλανδινών. Δεδομένου ότι οι προσταγλανδίνες είναι ουσίες που προκαλούν φλεγμονή, πόνο, εξίδρωση (έκκριση υγρού από τα αιμοφόρα αγγεία σε φλεγμονή) και πυρετό, η μελοξικάμη μειώνει τα εν λόγω συμπτώματα της νόσου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rheumocam;

Δεδομένου ότι το Rheumocam είναι γενόσημο φάρμακο, διεξήχθησαν μελέτες προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία του με το φάρμακο αναφοράς, το Metacam. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Rheumocam;

Δεδομένου ότι το Rheumocam είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Rheumocam συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ή εκτροφείς

ζώων. Δεδομένου ότι το Rheumocam είναι γενόσημο φάρμακο, οι προφυλάξεις είναι ίδιες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση του γάλακτος από τον άνθρωπο.

Βοοειδή

Η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι 15 ημέρες και για το γάλα πέντε ημέρες.

Χοίροι

Η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι πέντε ημέρες.

Ίπποι

Στην περίπτωση χορήγησης ενέσιμου διαλύματος 20 mg/ml, η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι πέντε ημέρες και, στην περίπτωση χορήγησης των κοκκίων σε φακελίσκους και του πόσιμου εναιωρήματος 15 mg/ml, τρεις ημέρες. Το φάρμακο δεν έχει εγκριθεί για χορήγηση σε ίππους που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rheumocam στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Rheumocam είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Metacam. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Metacam, τα οφέλη του Rheumocam υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Rheumocam:

Το Rheumocam έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 10 Ιανουαρίου 2008.

Περισσότερες πληροφορίες για το Rheumocam διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Σεπτέμβριος 2018.