



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rheumocam (*meloksikaam*)

Rheumocami ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Rheumocam ja milleks seda kasutatakse?

Rheumocam on põletikuvastane ravim, mida kasutatakse veistel, sigadel, hobustel, koertel ja kassidel.

Rheumocam sisaldab toimeainena meloksikaami ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Rheumocam sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Metacam, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Veised

Veistel kasutatakse Rheumocami ägeda respiratoorse infektsiooni (kopsude ja hingamisteede nakkuse) kliiniliste sümptomite vähendamiseks koos sobiva antibiootikumraviga. Seda tohib kasutada kõhulahtisuse leevendamiseks koos suukaudse rehüdratsioonraviga (organismi vedelikusisaldust taastava raviga) üle nädala vanustel vasikatel ja mullikatel. Rheumocami tohib kasutada ägeda mastiidi (udarapõletiku) toetava ravina koos antibiootikumidega.

Sead

Sigadel kasutatakse Rheumocami mittenakkuslike lokomotoorikahäirete (liikumisvõimet piiravad haigused) korral lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks, pehmete kudede operatsioonide, nt kastreerimisjärgse valu vähendamiseks ja poegimisjärgsete haiguste, nt poegimisjärgse sepsise (veremürgistuse) ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) toetavaks raviks koos sobiva antibiootikumraviga. Sepsis ja tokseemia on haigused, mille korral bakterid levivad veres ja tekitavad kahjulikke aineid (toksiine).

Hobused

Hobustel kasutatakse Metacami voolmete (kõhuvalu) ning põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna vaevuste korral.

Koerad

Koertel kasutatakse Rheumocami operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamiseks pärast ortopeedilisi (nt luumurru) ja pehmete kudede operatsioone. Rheumocami kasutatakse ka põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna vaevuste korral.



Kassid

Kassidel kasutatakse Rheumocami operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamiseks pärast steriliseerimist (munasarjade ja emaka eemaldamist), ortopeedilisi operatsioone ja väikesi pehmete kudede operatsioone. Rheumocami kasutatakse ka põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna vaevuste korral.

Kuidas Rheumocami kasutatakse?

Rheumocami turustatakse graanulite, suukaudse suspensiooni, närimistablettide ja süstelahusena. Süstelahust tohib süstida veeni, lihasesse või naha alla. Kasutatav ravimvorm oleneb loomaliigist ja ravitavast seisundist.

Rheumocam on retseptiravim. Kui vajate Rheumocamiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Rheumocam toimib?

Rheumocam sisaldab meloksikaami, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID) klassi. Meloksikaam blokeerib prostaglandiinide tekkes osaleva ensüümi tsüklooksügenaasi. Et prostaglandiinid tekitavad põletikku, valu, eksudatsiooni (põletiku korral veresoontest väljaimbuv vedelik) ja palavikku, vähendab meloksikaam neid haigussümptomeid.

Kuidas Rheumocami uuriti?

Et Rheumocam on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Rheumocami bioekvivalentsust võrdlusravimiga Metacam. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Rheumocami kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Rheumocam on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Rheumocami ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed. Ettevaatusmeetmed on samad kui võrdlusravimi korral, sest Rheumocam on geneeriline ravim.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui piima tohib inimtoiduks tarvitada.

Veised

Liha keeluaeg on 15 päeva ja piima keeluaeg 5 päeva.

Sead

Liha keeluaeg on 5 päeva.

Hobused

Liha keeluaeg 20 mg/ml süstelahuse kasutamisel on 5 päeva ning kotikeses olevate graanulite ja 15 mg/ml suukaudse suspensiooni kasutamisel 3 päeva. Ravimit ei tohi kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Rheumocami Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet jäeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Rheumocami võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus Metacamiga. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Metacami korral, ületab Rheumocami kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Rheumocami kohta

Rheumocami müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 10. jaanuaril 2008.

Lisateave Rheumocami kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2018.