



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rheumocam (*méloxicam*)

Aperçu de Rheumocam et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce que Rheumocam et dans quel cas est-il utilisé?

Rheumocam est un médicament anti-inflammatoire utilisé chez les bovins, les porcins, les chevaux, les chiens et les chats.

Rheumocam contient le principe actif méloxicam et est un «médicament générique». Cela signifie que Rheumocam contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Metacam.

#### Bovins

Chez les bovins, Rheumocam est utilisé en association avec un traitement par antibiotiques approprié, afin de réduire les signes cliniques de l'infection respiratoire aiguë (infection des poumons et des voies aériennes). Il peut être utilisé en association avec une thérapie orale de réhydratation (médicaments administrés par voie orale pour restaurer les taux d'eau dans le corps), afin de réduire la diarrhée chez les veaux âgés de plus d'une semaine et chez les jeunes bovins non allaitants. Il peut être utilisé comme thérapie de soutien pour le traitement de la mammite aiguë (inflammation du pis), en association avec des antibiotiques.

#### Porcins

Chez les porcins, Rheumocam est utilisé pour réduire la claudication et l'inflammation dans le cas des troubles locomoteurs non infectieux (maladies qui affectent la mobilité), pour soulager la douleur postopératoire après une petite chirurgie des tissus mous, telle que la castration, et en tant que thérapie de soutien assortie d'un traitement par antibiotiques approprié pour le traitement de maladies qui font suite à la mise bas (naissance), telles que la septicémie et la toxémie puerpérales (syndrome mammite- métriteagalactie). La septicémie et la toxémie sont des maladies au cours desquelles des bactéries circulent dans le sang et produisent des substances nocives (toxines).

#### Chevaux

Chez les chevaux, Rheumocam est utilisé pour réduire la douleur associée à la colique (douleurs abdominales) et pour atténuer l'inflammation et soulager la douleur dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques (troubles affectant les muscles et les os).



## Chiens

Chez les chiens, Rheumocam est utilisé pour réduire la douleur et l'inflammation postopératoires à la suite d'une intervention chirurgicale orthopédique (par exemple une opération à la suite d'une fracture) et des tissus mous. Il est également utilisé pour réduire la douleur et l'inflammation dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

## Chats

Chez les chats, Rheumocam est utilisé pour réduire la douleur et l'inflammation postopératoires à la suite d'une ovariectomie (stérilisation), d'une intervention chirurgicale orthopédique et d'une petite chirurgie des tissus mous. Il est également utilisé pour réduire la douleur et l'inflammation dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

## **Comment Rheumocam est-il utilisé?**

Rheumocam est disponible sous la forme de granules, de suspension orale (prise par la bouche), de comprimés à croquer et d'une solution pour injection. Les injections peuvent être faites dans une veine, dans un muscle ou sous la peau. La formulation à utiliser dépend de l'animal et de la pathologie à traiter.

Rheumocam n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur l'utilisation de Rheumocam, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

## **Comment Rheumocam agit-il?**

Rheumocam contient du méloxicam, un médicament appartenant à la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le méloxicam agit en bloquant une enzyme appelée «cyclo-oxygénase», qui joue un rôle dans la production des prostaglandines. Étant donné que les prostaglandines sont des substances qui déclenchent l'inflammation, la douleur, l'exsudation (liquide qui suinte des vaisseaux sanguins lors d'une inflammation) et la fièvre, ces symptômes sont atténués par le méloxicam.

## **Quelles études ont été menées sur Rheumocam?**

Rheumocam étant un médicament générique, des études ont été conduites pour déterminer s'il est bioéquivalent au médicament de référence, à savoir Metacam. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Rheumocam et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Rheumocam est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme identiques à ceux du médicament de référence.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Rheumocam, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et

les propriétaires ou détenteurs d'animaux. Rheumocam étant un médicament générique, les précautions à prendre sont les mêmes que pour le médicament de référence.

## **Quel est le temps d'attente?**

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration du médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration du médicament avant que le lait puisse être utilisé pour la consommation humaine.

### Bovins

Le temps d'attente est de 15 jours pour la viande et de cinq jours pour le lait.

### Porcins

Le temps d'attente est de cinq jours pour la viande.

### Chevaux

Le temps d'attente est de cinq jours pour la viande pour la solution injectable à 20 mg/ml et de trois jours pour les granules en sachet et la suspension orale à 15 mg/ml. Le médicament n'est pas autorisé pour un usage chez les juments produisant du lait pour la consommation humaine.

## **Pourquoi Rheumocam est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Rheumocam est de qualité comparable à celle de Metacam et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Metacam, les bénéfices de Rheumocam sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Autres informations relatives à Rheumocam**

Rheumocam a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE le 10 janvier 2008.

De plus amples informations sur Rheumocam sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports).

Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: septembre 2018.