



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rheumocam (*meloxicám*)

A Rheumocam-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú készítmény a Rheumocam és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Rheumocam egy gyulladáscsökkentő gyógyszer, amelyet szarvasmarhák, sertések, lovak, kutyák és macskák kezelésére alkalmaznak.

A Rheumocam hatóanyagként meloxicámot tartalmaz, és „generikus készítmény”. Ez azt jelenti, hogy a Rheumocam ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Metacam nevű „referencia-készítmény”.

#### Szarvasmarhák

Szarvasmarhákknál a Rheumocam-ot megfelelő antibiotikumterápiával együtt az akut légzőszervi fertőzés (a tüdő és a légutak fertőzése) klinikai tüneteinek enyhítésére alkalmazzák. Belsőlegesen rehidratációs terápiával (a szervezetben a vízszint helyreállítására szájon át alkalmazott gyógyszerek) kombinálva alkalmazható a hasmenés enyhítésére, egyhetesnél idősebb borjaknál és fiatal, nem tejelő szarvasmarhákknál. Az akut masztitisz (tőgygyulladás) kezelésében antibiotikumokkal kombinálva támogató terápiaként alkalmazható.

#### Sertések

Sertéseknél a Rheumocam-ot nem fertőző mozgásszervi rendellenességek (a mozgásképességet befolyásoló betegségek) esetén a sántítás és a gyulladás tüneteinek enyhítésére, kisebb lágy szöveti műtétek, pl. kasztrálás után kialakuló műtét utáni fájdalom mérséklésére, valamint az ellést követően kialakuló betegségek, mint pl. a puerperális szepszisz és a toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén megfelelő antibiotikumterápiával együtt támogató kezelésként alkalmazzák. A szepszisz és a toxémia olyan betegségek, melyek során a baktériumok a vérben keringve káros anyagokat termelnek (toxinok).

#### Lovak

Lovaknál a Rheumocam-ot a kólikához (hasi fájdalomhoz) társuló fájdalom enyhítésére, továbbá mind akut, mind krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességek (az izmokat és csontokat érintő rendellenességek) esetén a gyulladás csökkentésére és a fájdalom mérséklésére alkalmazzák.



## Kutyák

Kutyáknál a Rheumocam-ot az ortopéd (pl. törés műtéti megoldása) és lágyszöveti műtétek után fellépő fájdalom és gyulladás csökkentésére alkalmazzák. Ezenkívül a fájdalom enyhítésére és a gyulladás csökkentésére alkalmazzák akut és krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességek esetén.

## Macskák

Macskáknál a Rheumocam-ot ovario-hiszterektómiát (ivartalanítást), ortopéd és kisebb lágyszöveti sebészi beavatkozásokat követően a műtét utáni fájdalom és gyulladás csillapítására alkalmazzák. Ezenkívül a fájdalom enyhítésére és a gyulladás csökkentésére alkalmazzák akut és krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességek esetén.

## **Hogyan kell alkalmazni a Rheumocam-ot?**

A Rheumocam granulátum, belsőleges(szájon át alkalmazandó) szuszpenzió, rágótabletta és oldatos injekció formájában kerül forgalomba. Az injekció intravénásan, izomba és bőr alá adható. A gyógyszerforma a kezelt állattól és betegségétől függ.

A Rheumocam csak receptre kapható. Amennyiben a Rheumocam alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## **Hogyan fejti ki hatását a Rheumocam?**

A Rheumocam meloxicámot tartalmaz, amely a nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) osztályába tartozik. A meloxicám a prosztaglandinok termelődésében szerepet játszó, ciklooxygenáz nevű enzim gátlása révén fejti ki hatását. Mivel a prosztaglandinok gyulladást, fájdalmat, váladékképződést (vérerekből történő folyadékszivárgás gyulladás esetén) és lázat kiváltó anyagok, a meloxicám a betegség ezen tüneteit csökkenti.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Rheumocam-ot?**

Mivel a Rheumocam generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-készítménnyel, a Metacam-mal. Két készítmény akkor biológiailag egyenértékű, ha a hatóanyag ugyanolyan szintet ér el a szervezetben.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Rheumocam alkalmazása?**

Mivel a Rheumocam generikus készítmény és biológiailag egyenértékű a referencia-készítménnyel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-készítmény előnyeivel és kockázataival.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

A Rheumocam-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket. Mivel a Rheumocam generikus készítmény, az óvintézkedések megegyeznek a referencia-készítményre vonatkozó óvintézkedésekkel.

## Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják, és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tej ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

### Szarvasmarhák

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő hús esetén 15 nap, tej esetén öt nap.

### Sertések

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő hús esetén öt nap.

### Lovak

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő hús esetén a 20 mg/ml-es oldatos injekciónál öt, a zacskós granulátumnál és a 15 mg/ml-es belsőleges szuszpenzióknál pedig három nap. A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

## Miért engedélyezték a Rheumocam forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Rheumocam minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Metacam-mal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Metacam-hoz hasonlóan a Rheumocam alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## A Rheumocam-mal kapcsolatos egyéb információ

2008. január 10-én a Rheumocam az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Rheumocam-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

A referencia-készítményre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2018.