



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rheumocam (*meloxicam*)

Sintesi relativa a Rheumocam e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Rheumocam?

Rheumocam è un medicinale antinfiammatorio utilizzato in bovini, suini, cavalli, cani e gatti.

Rheumocam contiene il principio attivo meloxicam ed è un "medicinale generico". Questo significa che Rheumocam contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Metacam.

Bovini

Nei bovini, Rheumocam è usato, in associazione a un'adeguata terapia antibiotica, per ridurre i segni clinici dell'infezione respiratoria acuta (infezione dei polmoni e delle vie aeree). Può essere usato con una terapia reidratante per via orale (medicinali somministrati per bocca per ripristinare i livelli di acqua nell'organismo) al fine di ridurre la diarrea nei vitelli di età superiore a una settimana e nei bovini giovani non in lattazione. Può essere usato come terapia di supporto nel trattamento della mastite acuta (infiammazione della mammella), in combinazione con antibiotici.

Suini

Nei suini, Rheumocam è usato per ridurre la zoppia e l'infiammazione nei disturbi locomotori non infettivi (malattie che condizionano la capacità di movimento), per il sollievo del dolore post-operatorio dopo minori interventi chirurgici ai tessuti molli come la castrazione, e per la terapia di supporto assieme a terapia antibiotica appropriata nel trattamento di malattie che insorgono dopo il parto, quali setticemia e tossiemia puerperali (sindrome mastite-metrite-agalassia). La setticemia e la tossiemia sono condizioni in cui i batteri circolano nel sangue e producono sostanze nocive (tossine).

Cavalli

Nei cavalli, Rheumocam è usato per ridurre il dolore associato alle coliche (dolore addominale), nonché per attenuare l'infiammazione e alleviare il dolore nelle patologie muscolo-scheletriche (disturbi a carico dei muscoli e delle ossa) sia acute sia croniche.

Cani

Nei cani, Rheumocam è usato per ridurre l'infiammazione e il dolore postoperatori a seguito di interventi chirurgici ortopedici (per esempio operazione di una frattura) e dei tessuti molli. È inoltre usato per attenuare l'infiammazione e il dolore nei disturbi muscolo-scheletrici acuti e cronici.



Gatti

Nei gatti, Rheumocam è usato per ridurre l'infiammazione e il dolore postoperatori a seguito di ovariosterectomia (sterilizzazione), interventi chirurgici ortopedici e interventi chirurgici minori sui tessuti molli. È inoltre usato per attenuare l'infiammazione e il dolore nei disturbi muscolo-scheletrici acuti e cronici.

Come si usa Rheumocam?

Rheumocam è disponibile sotto forma di granuli, sospensione orale (assunta per bocca), compresse da masticare e una soluzione per iniezione. Le iniezioni possono essere somministrate per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea. La formulazione da utilizzare dipende dall'animale e dalla condizione da trattare.

Rheumocam può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'impiego di Metacam, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Rheumocam?

Rheumocam contiene meloxicam, che appartiene a una classe di medicinali denominati "farmaci anti-infiammatori non steroidei" (FANS). Meloxicam agisce bloccando la cicloossigenasi, un enzima che contribuisce alla produzione delle prostaglandine. Poiché le prostaglandine sono sostanze che inducono infiammazione, dolore, essudazione (fuoriuscita di liquido dai vasi sanguigni durante un'infiammazione) e febbre, meloxicam riduce questi segni di malattia.

Quali studi sono stati effettuati su Rheumocam?

Poiché Rheumocam è un medicinale generico, sono stati condotti degli studi per determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Metacam. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Rheumocam?

Poiché Rheumocam è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Rheumocam sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono prendere. Poiché Rheumocam è un medicinale generico, le precauzioni sono le stesse del medicinale di riferimento.

Qual è il tempo di attesa?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione del medicinale che bisogna lasciar passare prima che il latte dell'animale possa essere usato per il consumo umano.

Bovini

Il tempo di attesa per la carne è pari a 15 giorni e per il latte è pari a cinque giorni.

Suini

Il tempo di attesa per la carne è pari a cinque giorni.

Cavalli

Il tempo di attesa per la carne è pari a cinque giorni per la soluzione iniettabile da 20 mg/ml e a tre giorni per i granuli in bustina e la sospensione orale da 15 mg/ml. L'uso del medicinale non è autorizzato in giumente che producono latte per il consumo umano.

Perché Rheumocam è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Rheumocam ha mostrato di possedere qualità paragonabili e di essere bioequivalente a Metacam. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Metacam, i benefici siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Rheumocam

Il 10 gennaio 2008 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Rheumocam, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Rheumocam, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Anche le informazioni del medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: settembre 2018.