



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rheumocam (*meloksikamas*)

### Rheumocam ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

#### Kas yra Rheumocam ir kam jis naudojamas?

Rheumocam – tai vaistas nuo uždegimo, kuris naudojamas galvijams, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms.

Rheumocam sudėtyje yra veikliosios medžiagos meloksikamo ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Rheumocam sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Metacam, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES).

#### Galvijai

Galvijams Rheumocam skiriamas kartu su atitinkamais antibiotikais ūminių kvėpavimo takų infekcinių ligų (plaučių ir kvėpavimo takų infekcinių ligų) klinikiniais požymiams mažinti. Jį galima skirti kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu (vandens kiekiui organizme atstatyti skiriamais geriamaisiais vaistais) viduriavimui sumažinti veršeliams nuo vienos savaitės ir jauniems nemelžiamiems galvijams. Vaistas taip pat gali būti naudojamas kaip papildoma ūminio mastito (tešmens uždegimo) gydymo priemonė, kartu skiriant antibiotikus.

#### Kiaulės

Kiaulėms Rheumocam skiriamas raišumui mažinti ir uždegimo simptomams malšinti esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams (poveikį gebėjimui judėti turintiems sutrikimams), skausmui po nedidelių minkštųjų audinių operacijų, pvz., kastravimo, mažinti ir kaip papildomo, kartu su atitinkamais antibiotikais skiriamo, gydymo priemonė pogimdyvine septicemija ir toksemija (mastito, metrito ir agalaktijos sindromu) sergančioms paršavedėms gydyti. Septicemija ir toksemija – tai būklės, kai kraujyje plinta bakterijos, kurios gamina nuodingas medžiagas (toksinus).

#### Arkliai

Arkliams Rheumocam skiriamas diegliams (pilvo skausmui) malšinti ir uždegimui ir skausmui slopinti esant ūminiams ir lėtiniais (ilgalaikiams) raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams (sutrikimams, kurie veikia raumenis ir kaulus).



## Šunys

Šunims Rheumocam skiriamas skausmui ir uždegimui slopinti po ortopedinių operacijų (pvz., po kaulo lūžio) ar minkštųjų audinių operacijų. Be to, šis vaistas naudojamas skausmui ir uždegimui slopinti esant ūminiams ir lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

## Katės

Katėms Rheumocam skiriamas skausmui ir uždegimui mažinti po kiaušidžių šalinimo, ortopedinių ir nedidelių minkštųjų audinių operacijų. Be to, šis vaistas naudojamas skausmui ir uždegimui slopinti esant ūminiams ir lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

## **Kaip naudoti Rheumocam?**

Gaminamos Rheumocam granulės, geriamoji suspensija, kramtomosios tabletės ir injekcinis tirpalas. Vaistą galima švirkšti į veną, į raumenis arba po oda. Skirtina vaisto forma priklauso nuo gyvūno rūšies ir gydomo sutrikimo.

Rheumocam galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Rheumocam naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

## **Kaip veikia Rheumocam?**

Rheumocam sudėtyje yra meloksikamo. Jis priskiriamas vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) klasei. Meloksikamas slopina fermentą (ciklooksigenazę), kuris dalyvauja prostaglandinų gamyboje. Prostaglandinai yra medžiagos, sukeliančios uždegimą, skausmą, eksudaciją (skysčio išsiskyrimą iš kraujagyslių esant uždegimui) ir karščiavimą, todėl meloksikamas slopina šiuos ligos simptomus.

## **Kaip buvo tiriamas Rheumocam?**

Kadangi Rheumocam yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Metacam įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

## **Kokia yra Rheumocam nauda ir rizika?**

Kadangi Rheumocam yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Į Rheumocam veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai. Atsargumo priemonės yra tokios pačios, kaip ir taikomos referencinio vaisto atveju, nes Rheumocam yra generinis vaistas.

## **Kokia yra išlauka?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, pieno negalima vartoti žmonių maistui.

### Galvijai

Išlauka skerdienai yra 15 parų, pienui – penkios paros.

### Kiaulės

Išlauka skerdienai – 5 paros.

### Arkliai

Išlauka skerdienai yra 5 paros skiriant 20 mg/ml injekcinį tirpalą ir 3 paros skiriant paketėliuose tiekiamas granules ir 15 mg/ml geriamąją suspensiją. Vaisto negalima naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **Kodėl Rheumocam buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Rheumocam yra panašios kokybės kaip Metacam ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Metacam, Rheumocam nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

## **Kita informacija apie Rheumocam**

Visoje ES galiojantis Rheumocam registracijos pažymėjimas suteiktas 2008 m. sausio 10 d.

Išsamią informaciją apie Rheumocam rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports).

Informaciją apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros svetainėje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. rugsėjo mėn.