



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rheumocam (*meloksikāms*)

Rheumocam pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rheumocam* un kāpēc tās lieto?

Rheumocam ir pretiekaisuma zāles, ko lieto liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem un kaķiem.

Rheumocam satur aktīvo vielu meloksikāmu un ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Rheumocam* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Metacam*.

Liellopi

Rheumocam lieto liellopiem kopā ar piemērotu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskos akūtas elpceļu infekcijas (plaušu un elpceļu infekcijas) simptomus. Tās var lietot kombinācijā ar perorālu rehidrācijas terapiju (iekšķīgi lietojamām zālēm, kas palīdz normalizēt ūdens līmeni organismā), lai mazinātu caureju teļiem, kuri vecāki par vienu nedēļu, un jaunām nelaktējošām govīm. Tās var lietot kā uzturošu terapiju akūta mastīta (tesmeņa iekaisuma) ārstēšanā, kombinējot ar antibiotikām.

Cūkas

Cūkām *Rheumocam* lieto, lai mazinātu klibošānu un iekaisumu neinfekciozu balsta un kustību aparāta slimību (slimību, kas ietekmē kustībspēju) gadījumā, ar mērķi mazinātu pēcoperācijas sāpes pēc nelielām mīksto audu operācijām, piemēram kastrācijas, kā arī uzturošai terapijai kombinācijā ar piemērotu antibiotiku terapiju pēcoperācijas (pēcdzemdību) slimību, piemēram, pēcdzemdību septicēmijas un toksēmijas (mastīta-metrīta-agalaktijas sindroma) ārstēšanai. Septicēmija un toksēmija ir slimības, kad baktērijas nokļūst asinsritē un sāk ražot kaitīgas vielas (toksīnus).

Zirgi

Zirgiem *Rheumocam* lieto koliku (vēdersāpju) izraisītu sāpju mazināšanai, kā arī iekaisuma un akūtu un hronisku balsta un kustību aparāta traucējumu (traucējumi, kas skar muskuļus un kaulus) izraisītu sāpju mazināšanai.

Suņi

Suņiem *Rheumocam* lieto pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām (piemēram, kaulu lūzuma gadījumā) un mīksto audu operācijām. Turklāt tās lieto gan akūtu, gan arī hronisku balsta un kustību aparāta traucējumu izraisītu sāpju un iekaisuma mazināšanai.



Kaķi

Kaķiem *Rheumocam* lieto pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ovariohisterektomijas (kastrācijas), ortopēdiskām un nelielām mīksto audu operācijām. Tāpat tās lieto iekaisuma un sāpju atvieglošanai akūtu un hronisku balsta un kustību aparāta slimību gadījumā.

Kā lieto *Rheumocam*?

Rheumocam ir pieejams kā granulas, perorāla (iekšķīgai lietošanai) suspensija, košļājamas tabletes un injekciju šķīdums. Zāles var injicēt vēnā, muskuļos vai zem ādas. Zāļu forma un deva ir atkarīga no dzīvnieka un ārstējamās slimības.

Rheumocam var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Rheumocam* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Rheumocam* darbojas?

Rheumocam satur meloksikāmu, kas pieder nesteroīdo pretiekaisuma zāļu (*NSAID*) grupai. Meloksikāms darbojas, bloķējot fermentu ciklooksigenāzi, kas iesaistīts prostaglandīnu sintēzes procesā. Tā kā prostaglandīni ir vielas, kas ierosina iekaisumu, sāpes, eksudāciju (šķidrums izdalīšanos no asinsvadiem iekaisuma gadījumā) un temperatūras paaugstināšanos, meloksikāms samazina šos slimības simptomus.

Kā noritēja *Rheumocam* izpēte?

Tā kā *Rheumocam* ir ģenēriskas zāles, tika veikti testi, lai noteiktu šo zāļu un atsauces zāļu *Metacam* bioloģisko līdzvērtību. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kādi *Rheumocam* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā *Rheumocam* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Rheumocam* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem. Piesardzības pasākumi ir tādi paši kā atsauces zālēm, jo *Rheumocam* ir ģenēriskas zāles.

Kāds ir ierobežojumu periods?

Ierobežojumu periods ir laiks pēc zāļu ievadīšanas līdz brīdim, kad ārstētos dzīvniekus drīkst nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojams piens.

Liellopi

Izdalīšanās periods gaļai ir 15 dienas un pienam – piecas dienas.

Cūkas

Izdalīšanās periods gaļai ir piecas dienas.

Zirgi

Izdalīšanās periods gaļai ir piecas dienas 20 mg/ml injekciju šķīdumam un trīs dienas granulām maisīšos un 15 mg/ml suspensijai iekšķīgai lietošanai. Šīs zāles nedrīkst ievadīt ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Kāpēc *Rheumocam* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Rheumocam* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Metacam*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Metacam* gadījumā, *Rheumocam* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Rheumocam*

2008. gada 10. janvārī *Rheumocam* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Rheumocam* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada septembrī.