



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rheumocam (*meloksikam*)

Pregled zdravila Rheumocam in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Rheumocam in za kaj se uporablja?

Rheumocam je protivnetno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje govedi, prašičev, konjev, psov in mačk.

Zdravilo Rheumocam vsebuje učinkovino meloksikam in je generično zdravilo. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Metacam, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU).

#### Govedo

Pri govedu se zdravilo Rheumocam uporablja skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem za zmanjšanje kliničnih znakov akutne okužbe dihal (okužbe pljuč in dihalnih poti). Uporablja se lahko tudi s peroralno rehidracijo (zdravili, ki jih žival zaužije peroralno za vzpostavitev ustrezne ravni vode v telesu) za zmanjševanje driske pri teletih, starejših od enega tedna, ter pri mladem govedu zunaj obdobja laktacije. Lahko se uporablja kot podporna terapija pri zdravljenju akutnega mastitisa (vnetja vimena) v kombinaciji z antibiotiki.

#### Prašiči

Pri prašičih se zdravilo Rheumocam uporablja za zmanjšanje šepavosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah (boleznih, ki prizadenejo gibalne sposobnosti živali), za lajšanje bolečin po manjših kirurških posegih na mehkih tkivih, kot je npr. kastracija, in kot podporna terapija v kombinaciji z ustreznimi antibiotiki pri zdravljenju bolezni po opravitvi (kotitvi mladičev), kot so puerperalna septikemija in toksemija (sindrom mastitis-metritis-agalaktija). Septikemija in toksemija sta bolezenski stanji, pri katerih bakterije krožijo v krvi in tvorijo škodljive snovi (toksine).

#### Konji

Pri konjih se zdravilo Rheumocam uporablja za lajšanje bolečin, povezanih s koliko (trebušnih bolečin), ter zmanjšanje vnetja in lajšanje bolečin pri akutnih in kroničnih kostno-mišičnih obolenjih (obolenjih, ki prizadenejo mišice in kosti).

#### Psi

Pri psih se zdravilo Rheumocam uporablja za lajšanje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih kirurških posegih (npr. kirurškem posegu zaradi zloma kosti) in kirurških posegih na mehkih tkivih.



Poleg tega se uporablja tudi za zmanjšanje vnetja in bolečin pri akutnih in kroničnih kostno-mišičnih obolenjih.

### Mačke

Pri mačkah se zdravilo Rheumocam uporablja za lajšanje pooperativne bolečine in vnetja po ovariohisterektomiji (odstranitvi rodil), ortopedskih kirurških posegih in kirurških posegih na mehkih tkivih. Poleg tega se uporablja tudi za zmanjšanje vnetja in bolečin pri akutnih in kroničnih kostno-mišičnih obolenjih.

## **Kako se zdravilo Rheumocam uporablja?**

Zdravilo Rheumocam je na voljo v obliki zrnec, peroralne suspenzije, žvečljivih tablet in raztopine za injiciranje. Injekcije se dajejo v veno, mišico ali pod kožo. Uporabljena formulacija je odvisna od živali in vrste bolezni, ki se zdravi.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Rheumocam glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Rheumocam deluje?**

Zdravilo Rheumocam vsebuje meloksikam, ki spada v skupino zdravil, ki jim pravimo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Meloksikam deluje tako, da zavira encim, imenovan ciklooksigenaza, ki sodeluje pri tvorjenju prostaglandinov. Prostaglandini so snovi, ki sprožajo vnetje, bolečino in izcejanje tekočine (izcejanje tekočine iz krvnih žil med vnetnim procesom) ter povišano telesno temperaturo, meloksikam pa te bolezenske znake zmanjšuje.

## **Kako je bilo zdravilo Rheumocam raziskano?**

Ker je zdravilo Rheumocam generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Metacam. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kakšne so koristi in tveganja zdravila Rheumocam?**

Ker je zdravilo Rheumocam generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali. Previdnostni ukrepi so enaki kot pri referenčnem zdravilu, saj je zdravilo Rheumocam generično zdravilo.

## **Kako dolgo traja karenca?**

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko mleko uporabi za prehrano ljudi.

### Govedo

Karenca za meso je 15 dni, za mleko pa pet dni.

#### Prašiči

Karenca za meso je pet dni.

#### Konji

Karenca za meso je pet dni pri uporabi raztopine za injiciranje v odmerku 20 mg/ml ter tri dni pri uporabi zrnč v vrečkah in peroralne suspenzije v odmerku 15 mg/ml. Zdravilo ni odobreno za uporabo pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

### **Zakaj je zdravilo Rheumocam odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Rheumocam primerljivo raven kakovosti in je biološko enakovredno zdravilu Metacam. Zato je menila, da koristi zdravila Rheumocam enako kot pri zdravilu Metacam odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

### **Druge informacije o zdravilu Rheumocam**

Zdravilo Rheumocam je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 10. januarja 2008.

Nadaljnje informacije o zdravilu Rheumocam so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Pregled je bil nazadnje posodobljen septembra 2018.