



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74631/2012
EMA/V/C/002379

Resumen del EPAR para el público general

RevitaCAM

meloxicam

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es RevitaCAM?

RevitaCAM es un medicamento que contiene el principio activo meloxicam. Se encuentra disponible en forma de solución para pulverización bucal de 5 mg/ml (una solución administrada en la parte posterior de la boca, hacia las encías y/o el carrillo) para perros. Se encuentra en forma de bombas de diferentes tamaños (6 ml, 11 ml y 33 ml) que administran dosis correctas de meloxicam en función del peso del perro.

RevitaCAM es similar a la solución oral Metacam, que contiene el mismo principio activo, pero administrado de manera diferente, como solución para pulverización bucal

¿Para qué se utiliza RevitaCAM?

RevitaCAM se emplea en perros para el alivio de la inflamación y el dolor. Puede utilizarse para los trastornos musculoesqueléticos crónicos (a largo plazo) y para los trastornos agudos (súbitos y breves), por ejemplo ocasionados por una lesión.

El tamaño de la bomba y el número de pulverizaciones que deban administrarse se determinarán en función del peso del perro. El tratamiento inicial consistirá en una dosis única de 0,2 mg/kg de peso corporal el primero día, y a continuación se aplicará una dosis de mantenimiento de 0,1 mg/kg de peso corporal una vez al día. La pulverización debe administrarse en la boca del perro, dirigiendo la neblina hacia la parte exterior y hacia las encías y/o el interior del carrillo.



Normalmente se observa una respuesta en el plazo de tres a cuatro días. El tratamiento se suspenderá al cabo de 10 días si no se aprecia ninguna mejoría. Para un tratamiento a más largo plazo, una vez que se ha observado la respuesta clínica, se puede ajustar la dosis a la dosis efectiva más baja.

¿Cómo actúa RevitaCAM?

RevitaCAM contiene meloxicam, que pertenece a una clase de medicamentos denominada medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Meloxicam actúa bloqueando una enzima denominada ciclooxigenasa que interviene en la producción de prostaglandinas. Dado que las prostaglandinas provocan la inflamación, dolor, sudor y fiebre, meloxicam reduce estos signos y síntomas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con RevitaCAM?

Los estudios aportados para RevitaCAM consistieron en ensayos con el fin de determinar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Metacam. En varios estudios se examinó cómo se absorbía RevitaCAM y cuáles eran sus efectos en el organismo, en comparación con Metacam.

¿Qué beneficio ha demostrado tener RevitaCAM durante los estudios?

Basándose en los resultados de los estudios, RevitaCAM fue considerado bioequivalente al medicamento de referencia. Por esta razón, se considera que el beneficio de RevitaCAM es idéntico al del medicamento de referencia.

¿Cuál es el riesgo asociado a RevitaCAM?

Los efectos secundarios observados en ocasiones con otros AINE, como la pérdida de apetito, vómitos, diarrea, sangre en las heces, insuficiencia renal y apatía (falta de vitalidad), se aprecian ocasionalmente con RevitaCAM. Estos efectos aparecen normalmente durante la primera semana del tratamiento y suelen desaparecer una vez suspendido el tratamiento. En casos muy excepcionales pueden ser graves o incluso provocar la muerte.

En algunos perros, inmediatamente después del tratamiento se puede observar estornudos, tos/arcadas, babeo.

RevitaCAM no debe utilizarse en perros con problemas hepáticos, cardíacos o de riñón, trastornos circulatorios, o perros que sufren de irritación o úlceras del tracto digestivo. No debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. RevitaCAM no debe utilizarse en animales gestantes o en período de lactación. RevitaCAM no debe utilizarse en perros de menos de seis semanas y no debe utilizarse en gatos.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Las personas con hipersensibilidad a los AINE deben evitar todo contacto con RevitaCAM. En caso de exposición accidental, lavarse las manos inmediatamente con agua y jabón. Siempre deberán lavarse las manos después de haber administrado la medicina.

¿Por qué se ha aprobado RevitaCAM?

El CVMP consideró que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, se ha demostrado que RevitaCAM es equivalente a Metacam. En consecuencia consideró que, como en el caso de Metacam,

los beneficios de RevitaCAM son mayores que sus riesgos cuando se utiliza para las indicaciones aprobadas y el Comité recomendó otorgar a RevitaCAM una autorización de comercialización. La relación entre riesgos y beneficios puede encontrarse en el módulo 6 de este EPAR.

Otras informaciones sobre RevitaCAM:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento RevitaCAM el 23/02/2012. En el etiquetado de la caja encontrará información sobre las condiciones de administración de este medicamento

Fecha de la última actualización del presente resumen: 18/09/2015.

Medicinal product no longer authorised