



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rheumocam (*meloksikam*)

Pregled informacija o lijeku Rheumocam i zašto je odobren u EU-u

Što je Rheumocam i za što se primjenjuje?

Rheumocam je protuupalni lijek koji se primjenjuje u goveda, svinja, konja, pasa i mačaka.

Rheumocam sadrži djelatnu tvar meloksikam te je „generički lijek”. To znači da Rheumocam sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni VMP” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Metacam.

Goveda

U goveda se lijek Rheumocam primjenjuje zajedno s prikladnom antibiotskom terapijom radi smanjenja znakova akutne respiratorne infekcije (infekcije pluća i dišnih putova). Može se primjenjivati u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom (lijekovi koji se daju kroz usta kako bi se oporavila razina vode u tijelu) radi smanjenja proljeva u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji. Može se primjenjivati u kombinaciji s antibioticima kao potporna terapija za liječenje akutnog mastitisa (upala vimena).

Svinje

U svinja se lijek Rheumocam primjenjuje u slučaju neinfektivnih poremećaja lokomotornog sustava (bolesti koje utječu na sposobnost kretanja) radi smanjenja simptoma hromosti i upale, za ublažavanje postoperativnih bolova povezanih s manjim kirurškim zahvatima u mekom tkivu poput kastracije te kao potporna terapija uz prikladnu antibiotsku terapiju u liječenju bolesti koje mogu nastupiti nakon prasnja (okota) poput puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaksija). Septikemija i toksemija su stanja u kojima bakterija kruži u krvi i proizvodi štetne tvari (toksine).

Konji

U konja se lijek Rheumocam primjenjuje za ublažavanje bolova povezanih s kolikama (abdominalni bol) te za ublažavanje upale i bolova u akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja (poremećaja koji utječu na mišiće i kosti).

Psi

Rheumocam se u pasa primjenjuje za ublažavanje postoperativne boli i upale nakon ortopedskog zahvata (primjerice operacije frakture) i kirurškog zahvata na mekanom tkivu. Nadalje, primjenjuje se za olakšavanje upale i bolova u akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja.



Mačke

U mačaka se Rheumocam primjenjuje za smanjenje postoperativne boli i upale nakon ovariohisterektomije (operacija sterilizacije), ortopedskih i manjih kirurških zahvata na mekom tkivu. Nadalje, primjenjuje se za olakšavanje boli i upale u akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja.

Kako se Rheumocam primjenjuje?

Lijek Rheumocam dostupan je u obliku granula, peroralne suspenzije (primjena kroz usta), tableta za žvakanje i otopine za primjenu injekcijom. Injekcije se mogu davati u venu, mišić ili pod kožu. Oblik koji će se primijeniti ovisi o životinjskoj vrsti i stanju koje se liječi.

Rheumocam se izdaje samo na liječnički recept. Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Rheumocam pogledajte uputu o VMP-u ili se obratite veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Rheumocam?

Rheumocam sadržava meloksikam, koji pripada skupini lijekova zvanih nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID). Meloksikam djeluje blokadom enzima ciklooksigenaze koji je uključen u proizvodnju prostaglandina. S obzirom na to da su prostaglandini tvari koje potiču upalu, bol, eksudaciju (tekućina koja curi iz krvnih žila tijekom upale) i vrućicu, meloksikam smanjuje te znakove bolesti.

Kako je VMP Rheumocam ispitivan?

Budući da je Rheumocam generički lijek, provedena su ispitivanja kako bi se utvrdila bioekvivalentnost s referentnim lijekom Metacamom. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode jednake razine djelatne tvari u organizmu.

Koje su koristi i rizici od VMP-a Rheumocam?

Budući da je Rheumocam generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava, kao i u uputi o VMP-u Rheumocam, nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati. Budući da je Rheumocam generički VMP, mjere opreza iste su kao i kod referentnog VMP-a.

Što je razdoblje karencije?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a i prije klanja životinje te primjene mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što se mlijeko smije upotrijebiti za prehranu ljudi.

Goveda

Razdoblje karencije za meso iznosi 15 dana, a za mlijeko pet dana.

Svinje

Razdoblje karencije za meso iznosi pet dana.

Konji

Razdoblje karencije za meso iznosi pet dana za otopinu za primjenu injekcijom od 20 mg/ml te tri dana za granule u vrećici te peroralnu suspenziju od 15 mg/ml. VMP nije odobren za primjenu u konja od kojih se dobiva mlijeko za prehranu ljudi.

Zašto je Rheumocam odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da Rheumocam posjeduje usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Metacam. Stoga je stav Agencije da, kao i kod VMP-a Metacam, koristi Rheumocama nadmašuju identificirane rizike te da VMP može biti odobren za primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Rheumocam

VMP Rheumocam dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 10. siječnja 2008.

Više informacija o VMP-u Rheumocam nalazi se na internetskim stranicama

Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Informacije o referentnom VMP-u također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled je posljednji put ažuriran u rujnu 2018.