



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rheumosam (*meloxicam*)

Преглед на Rheumosam и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Rheumosam и за какво се използва?

Rheumosam е противовъзпалителен ветеринарномедицински продукт, който се използва при говеда, свине, коне, кучета и котки.

Rheumosam съдържа активната субстанция мелоксикам (*meloxicam*) и е „генеричен ВМП“. Това означава, че Rheumosam съдържа същата активна субстанция и действа по същия начин като „референтния ВМП“ Metacam, който вече е разрешен в Европейския съюз (ЕС).

Говеда

При говеда Rheumosam се използва в комбинация с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци на остри респираторни инфекции (инфекции на белите дробове и дихателните пътища). В комбинация с перорална рехидратираща терапия (лекарства, приемани през устата, за да се възстанови нивото на водата в организма) може да се използва за намаляване на диария при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда. Може да се използва като поддържаща терапия при лечение на остър мастит (възпаление на вимето) в комбинация с антибиотици.

Свине

При свине Rheumosam се използва за намаляване на куцота и възпаление при незаразни двигателни нарушения (заболявания, засягащи двигателната способност), за облекчаване на постоперативна болка след малки операции на меките тъкани като кастрация и за поддържаща терапия със съответната антибиотична терапия при лечение на заболявания, настъпващи след опрасване (раждане) като следродилна септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия). Септицемията и токсемията са заболявания, при които бактерията циркулира в кръвта и произвежда вредни субстанции (токсини).

Коне

При коне Rheumosam се използва за облекчаване на болки, свързани с колики (абдоминална болка), и за намаляване на възпаление и болка при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения (нарушения, засягащи мускулите и костите).



Кучета

При кучета Rheumocam се използва за намаляване на постоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия (напр. операция при счупване) и операция на меките тъкани. Освен това се използва за намаляване на възпаления и болки при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения.

Котки

При котки Rheumocam се използва за намаляване на постоперативна болка и възпаление след овариохистеректомия (стерилизация), ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани. Освен това се използва за намаляване на възпаления и болки при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения.

Как се използва Rheumocam?

Rheumocam се предлага под формата на гранули, перорална (приемана през устата) суспензия, таблетки за дъвчене и инжекционен разтвор. Инжекциите могат да се поставят във вена, мускул или под кожата. Лекарствената форма, която следва да се използва, зависи от животното и заболяването, което се лекува.

Rheumocam се отпуска по лекарско предписание. За практическа информация относно употребата на Rheumocam, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Rheumocam?

Rheumocam съдържа мелоксикам, който принадлежи към класа продукти, наричани нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Мелоксикам действа, като блокира ензима, наречен циклооксигеназа, участващ в производството на простагландини. Простагландините са вещества, които предизвикват възпаление, болка, ексудация (излизане на течност от кръвоносните съдове при възпаление) и повишена температура, а мелоксикам намалява силата на тези признаци на заболяването.

Как е проучен Rheumocam?

Тъй като Rheumocam е генеричен ВМП, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Metacam. Двата продукта се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Rheumocam?

Тъй като Rheumocam е генеричен ВМП и е биоеквивалентен на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Rheumocam, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите. Тъй като Rheumocam е генерично лекарство, предпазните мерки са същите като за референтното лекарство.

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди млякото да може да бъде използвано за консумация от хора.

Говеда

Карентният срок за месото е 15 дни, а за млякото — пет дни.

Свине

Карентният срок за месото е пет дни.

Коне

Карентният срок за месото е пет дни при употреба на инжекционния разтвор от 20 mg/ml и три дни при употреба на гранулите в саше и пероралната суспензия от 15 mg/ml.

Ветеринарномедицинският продукт не е лицензиран за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Защо Rheumosam е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Rheumosam е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Metacam. Затова становището на Агенцията е, че както при Metacam, ползите при Rheumosam превишават установените рискове и този продукт може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Rheumosam

На 10 януари 2008 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Rheumosam, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Rheumosam може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2018.