



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rheumocam (*melossikam*)

Ħarsa ġenerali lejn Rheumocam u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Rheumocam u għal xiex jintuża?

Rheumocam huwa medicina antiinfjammatorja li tintuża fil-frat, il-majjali, iż-żwiemel, il-klieb u l-qtates.

Rheumocam fih is-sustanza attiva melossikam u huwa medicina ġenerika. Dan ifisser li Rheumocam fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod ta' "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Europea (UE) msejha Metacam.

#### Frat

Fil-frat, Rheumocam jintuża flimkien ma' terapija antibijotika adatta, biex inaqqas is-sintomi kliniċi tal-infezzjoni respiratorja akuta (infjammazzjoni fil-pulmun u fil-passaġġi tal-arja). Jista' jintuża ma' terapija orali ta' riidratazzjoni (medicini li jingħataw b'mod orali biex iregġgħu lura l-livelli tal-ilma fil-ġisem) għat-tnaqqis tad-dijarrea f'għoġġjela ikbar minn ġimgħa u fi frat ta' età żgħira li ma jkunux qegħdin iredgħu. Jista' jintuża wkoll bħala terapija ta' appoġġ fil-kura ta' mastite akuta (infjammazzjoni tal-glandola mammarja), flimkien mal-antibijotiċi.

#### Ħnieżer

Fil-ħnieżer, Rheumocam, jintuża biex titnaqqas iz-zappip u l-infjammazzjoni f'diżordnijiet lokomotriċi mhux infettivi (mard li jaffettwa l-abbiltà li wiehed jiċċaqtaq), għat-taffija tal-uġiġh li jinħass wara operazzjonijiet assoċjati ma' interventi kirurġiċi fuq it-tessut artab minuri bħall-kastrazzjoni, u bħala terapija supplimentari flimkien ma' terapija bl-antibijotiċi adatti fil-kura ta' mard li jiżviluppa wara t-tifriġh (twelid) bħas-setticemija pwerperali u t-tossjemija (sindromu tal-mastite-metrite-agalassija). Is-setticemija u t-tossjemija huma kundizzjonijiet fejn fid-demm jiċċirkulaw batterji li jipproduċu sustanzi perikolużi (tossini).

#### Żwiemel

Fiz-żwiemel, Rheumocam jintuża għat-taffija tal-uġiġh assoċjat mal-kolika (uġiġh addominali) u għat-taffija tal-infjammazzjoni u tal-uġiġh f'disturbi muskuloskeletalni akuti u kroniċi (disturbi li jaffettwaw il-muskoli u l-għadam).

#### Klieb



Fil-klieb, Rheumocam jintuża biex inaqqsilhom l-uġiġ u l-infjammazzjoni wara li tkun saritilhom operazzjoni ortopedika b'intervent kirurġiku (e.g. operazzjoni fuq ksur) u intervent kirurġiku fuq it-tessut artab. Barra minn hekk, jintuża wkoll għat-taffija tal-uġiġ u tal-infjammazzjoni f'disturbi muskoluskeletali akuti u kroniċi.

### Qtates

Fil-qtates, Rheumocam jintuża biex inaqqsilhom l-uġiġ u l-infjammazzjoni wara li tkun saritilhom ovarjoisterektomija (operazzjoni li tneħħi l-ovarji u l-utru), intervent kirurġiku ortopediku u intervent kirurġiku fuq it-tessut artab. Barra minn hekk, jintuża wkoll għat-taffija tal-uġiġ u tal-infjammazzjoni f'disturbi muskoluskeletali akuti u kroniċi.

## **Kif jintuża Rheumocam?**

Rheumocam huwa disponibbli bħala granuli, bħala sospensjoni orali (meħud oralment), pilloli tal-magħad u soluzzjoni għall-injezzjoni. L-injezzjonijiet jistgħu jingħataw ġol-vina, ġol-muskoli jew taħt il-ġilda. Il-formolazzjoni li trid tintuża tiddependi mill-annimal u l-kondizzjoni li tkun qed tiġi kkurata.

Rheumocam jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rheumocam, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Rheumocam?**

Rheumocam fih il-melossikam, li tagħmel parti minn klassi ta' mediċini msejġha mediċini antiinfjammatorji nonsterojdali (NSAIDs). Il-melossikam taġixxi billi jimblokka enzima msejġha ċiklossiġenażi li hija involuta fil-produzzjoni tal-prostaglandini. Peress li l-prostaglandini huma sustanzi li jiskattaw l-infjamazzjoni, l-uġiġ, it-tnixxija (fluwidu li joħroġ mill-važi waqt infjamazzjoni) u d-deni, meloxicam tnaqqas dawn is-sinjali tal-marda.

## **Kif ġie studjat Rheumocam?**

Billi Rheumocam huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jistabbilixxu l-bijokwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Metacam. Żewġ mediċini huma bijokwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Rheumocam?**

Minħabba li Rheumocam huwa mediċina ġenerika u huwa bijokwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif għal Rheumocam ġiet inkluża informazzjoni dwar is-sigurtà, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew minn dawk li jieħdu ħsiebhom. Il-prekawzjonijiet huma bħal dawk tal-mediċina ta' referenza minħabba li Rheumocam huwa mediċina ġenerika.

## **Kemm hu twil il-perjodu ta' tiżmim?**

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-ħalib ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

### Frat

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam huwa ta' 15-il jum u għall-ħalib huwa ta' ħamest ijiem.

### Ħnieżer

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam huwa ħamest ijiem.

### Żwiemel

Għal-laħam il-perjodu ta' tiżmim huwa ħamest ijiem għas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 20 mg/ml u tlett ijiem għall-granuli fil-qratas u għas-soluzzjoni orali ta' 15 mg/ml. Il-medicina mhijiex awtorizzata biex tintuża fi żwiemel li jiproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

## **Għaliex Rheumocam huwa awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Rheumocam wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Metacam. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Metacam, il-benefiċċju ta' Rheumocam huwa ikbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar Rheumocam**

Rheumocam ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-10 ta' Jannar 2008.

Aktar informazzjoni dwar Rheumocam tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: .

Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'Settembru 2018.