



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51076/2009  
EMA/V/C/000102

## Резюме на EPAR за обществено ползване

### Flexicam

#### Meloxicam

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или лечение на Вашето животно, попитайте Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

### Какво представлява Flexicam?

Flexicam съдържа мелоксикам, който принадлежи към класа лекарства с противовъзпалително действие. Flexicam се предлага под формата на светложелена перорална суспензия (1.5mg/ml) за кучета (дава се смесена с храната) и жълт инжекционен разтвор (5mg/ml) за кучета и котки.

Flexicam е „генерично лекарство“: това означава, че Flexicam е подобно на „референтно лекарство за ветеринарна употреба“, което вече е одобрено в ЕС (Metacam 1,5 mg/ml, перорална суспензия). Проведени са проучвания за да се докаже, че Flexicam е „биоеквивалентно“ на референтното лекарство за ветеринарна употреба: това означава, че Flexicam е еквивалентно на Metacam суспензия 1,5 mg/ml по начина, по който се абсорбира и усвоява от организма.

### За какво се използва Flexicam?

Кучета: облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения и намаляване на постоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

Котки: намаляване на постоперативната болка след овариохистеректомия и по-лека хирургия на меките тъкани.



## Как действа Flexicam?

Flexicam съдържа мелоксикам, който принадлежи към класа лекарства, наричани нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Мелоксикам действа чрез инхибиране на синтеза на простагландин. Простагландините са вещества, предизвикващи възпаление, болка, ексудация и повишена температура, а мелоксикам намалява силата на тези реакции.

## Как е проучен Flexicam?

Flexicam е проучен в сравнение с Metacam, който вече е разрешен в ЕС. В едно проучване е разгледано абсорбирането и ефектите на Flexicam в организма в сравнение с Metacam перорална суспензия 1,5 mg/ml.

## Какви ползи от Flexicam са установени в проучванията?

Flexicam е ефикасен при облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения и намаляване на постоперативната болка в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани при кучета и за намаляване на постоперативната болка след овариохистеректомия и по-лека хирургия на меките тъкани при котки.

## Какви са рисковете, свързани с Flexicam?

Редките нежелани реакции при Flexicam са същите като при други НСПВС, например загуба на апетит, повръщане, диария, кръв в изпражненията и апатия (загуба на жизненост). Тези нежелани реакции се проявяват обикновено през първата седмица на лечението и обикновено са временни. Изчезват след приключване на лечението. В много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Flexicam не е препоръчителен при бременни или лактиращи животни, тъй като безопасността на продукта в такива случаи не е установена. Flexicam не се препоръчва при животни, страдащи от гастроинтестинални или хеморагични смущения и нарушена бъбречна или чернодробна функция, животни с установена свръхчувствителност към НСПВС и животни на възраст под 6 седмици, както и при котки с тегло под 2 kg.

Никаква орална последваща терапия с използване на мелоксикам или други НСПВС не трябва да се прилага при котки, тъй като не са установени подходящи дозови режими за подобни последващи лечения.

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

Лица с установена свръхчувствителност (алергични реакции) към мелоксикам трябва да избягват контакт с продукта.

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка.

Ако продуктът бъде погълнат от човек, да се потърси незабавно медицински съвет.

При случайно самоинжектиране да се потърси незабавно медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

## Какви са основанията за одобряване на Flexicam?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) счита, че в съответствие с изискванията на Европейския съюз Flexicam е доказано биоеквивалентен на Metacam 1,5 mg/ml перорална суспензия. CVMP решава, че ползите от Flexicam са по-големи от рисковете за облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения и намаляване на постоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани при кучета и за намаляване на постоперативната болка след овариохистеректомия и по-лека хирургия на меките тъкани при котки и препоръчва на Flexicam да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза-риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

## Допълнителна информация за Flexicam:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Flexicam на 10 април 2006 г. и разрешава удължаване за Flexicam 5mg/ml инжекционен разтвор на 9 декември 2008 г. Опаковките на Flexicam перорална суспензия не са подновени впоследствие. Информация за начина на отпускане на този продукт може да бъде намерена на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: ноември 2011 г.