



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51077/2009
EMA/V/C/000102

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Flexicam

Meloxicamum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Flexicam?

Přípravek Flexicam obsahuje meloxicam, který patří do skupiny léků s protizánětlivým účinkem. Přípravek Flexicam je k dispozici ve formě světle zelené perorální suspenze (1,5 mg/ml) pro psy (podává se zamíchaný v krmivu) a ve formě žlutého injekčního roztoku (5 mg/ml) pro psy a kočky.

Flexicam je „generikum“: to znamená, že přípravek Flexicam je obdobou „referenčního veterinárního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Metacam perorální suspenze 1,5 mg/ml. Byly provedeny studie, které měly prokázat, že přípravek Flexicam je „bioekvivalentní“ s referenčním veterinárním léčivým přípravkem: to znamená, že přípravek Flexicam je ekvivalentní s přípravkem Metacam 1,5 mg/ml suspenze, pokud jde o způsob, jakým je vstřebáván a zpracován v těle zvířete.

K čemu se přípravek Flexicam používá?

Psi: zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému a snížení pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

Kočky: zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomii a po menších operacích měkkých tkání.



Jak přípravek Flexicam působí?

Přípravek Flexicam obsahuje meloxikam, který patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). Meloxikam působí tak, že zabraňuje syntéze prostaglandinů. Jelikož prostaglandiny jsou látky, které vyvolávají zánět, bolesti, pocení a horečku, meloxikam tyto projevy zmírňuje.

Jak byl přípravek Flexicam zkoumán?

Přípravek Flexicam byl v rámci výzkumu porovnáván s přípravkem Metacam, který je v Evropské unii již registrován. Studie zkoumala, jak se přípravek Flexicam vstřebává a jak účinkuje v těle zvířete v porovnání s přípravkem Metacam 1,5 mg/ml perorální suspenze.

Jaký přínos přípravku Flexicam byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Flexicam je účinný ve zmírnění zánětu a bolestí při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému i zmírnění pooperačních bolestí po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání u psů, jakož i ve zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomii a menších operacích měkkých tkání u koček.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Flexicam?

Příležitostné nežádoucí účinky přípravku Flexicam se shodují s nežádoucími účinky NSAID, jako jsou ztráta chuti k přijímání potravy, zvracení, průjem, krev ve stolici a apatie (ztráta vitality). Tyto nežádoucí účinky se obvykle objevují v průběhu prvního týdne léčby, ve většině případů jsou pouze dočasné a vymizí po ukončení léčby. Jen ve velmi vzácných případech mohou být závažné či dokonce smrtelné.

Přípravek Flexicam by se neměl podávat březím nebo kojícím zvířatům, neboť bezpečnost přípravku v těchto případech nebyla prokázána. Přípravek Flexicam by se rovněž neměl podávat zvířatům, která trpí gastrointestinálními nebo hemoragickými poruchami (problémy se zažíváním nebo krvácením) či poškozením ledvin nebo jater, a dále zvířatům, u nichž je známa přecitlivělost na NSAID, zvířatům mladším než 6 týdnů a kočkám o hmotnosti nižší než 2 kg.

U koček by se nemělo pokračovat s následnou perorální terapií s použitím meloxikamu nebo jiného NSAID, protože nebylo dosud stanoveno bezpečné dávkování pro opakované perorální podání.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Osoby se známou přecitlivělostí (alergií) na meloxikam by se kontaktu s přípravkem Flexicam měly vyhnout.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolesti.

V případě požití přípravku člověkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

V případě náhodné injekční aplikace do vlastního těla neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Flexicam schválen?

Výbor CVMP usoudil, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Flexicam je bioekvivalentní s přípravkem Metacam 1,5 mg/ml perorální suspenze. Výbor CVMP dospěl k závěru, že

přínosy přípravku Flexicam převyšují jeho rizika v rámci zmírnění zánětu a bolestí při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému a zmírnění pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání u psů a zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomii a menších operacích měkkých tkání u koček. Výbor doporučil, aby přípravek Flexicam bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Flexicam:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Flexicam platné v celé Evropské unii dne 10. dubna 2006 a rozšířila registraci na přípravek Flexicam 5 mg/ml injekční roztok dne 9. prosince 2008. Registrace přípravku Flexicam ve formě perorální suspenze následně obnovena nebyla. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2011.