



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51078/2009
EMA/V/C/000102

EPAR - sammendrag for offentligheden

Flexicam

Meloxicam

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Flexicam?

Flexicam indeholder meloxicam, som tilhører gruppen af lægemidler med antiinflammatorisk virkning. Flexicam leveredes som en lysegrøn oral suspension (1,5 mg/ml) til hunde (gives opblandet i foder) og som en gul injektionsvæske, opløsning (5mg/ml) til hunde eller katte.

Flexicam er et "generisk" lægemiddel, dvs. det svarer til et "veterinært referencelægemiddel", der i forvejen er godkendt i EU (Metacam, oral suspension, 1,5 mg/ml). De udførte undersøgelser viser, at Flexicam er "bioækvivalent" med det veterinære referencelægemiddel: Det vil sige at Flexicam svarer til Metacam, suspension, 1,5 mg/ml, med hensyn til den måde, det optages og udnyttes på i kroppen.

Hvad anvendes Flexicam til?

Hunde: Lindring af inflammation og smerter ved både akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet og ved begrænsning af postoperative smerter og inflammation efter ortopædiske operationer og bløddelskirurgi.

Katte: Begrænsning af postoperative smerter efter ovariehysterektomi og mindre bløddelskirurgi hos katte.



Hvordan virker Flexicam?

Flexicam indeholder meloxicam, der tilhører en klasse af lægemidler, som kaldes non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID). Meloxicam virker ved at hæmme prostaglandinsyntesen. Da prostaglandinerne er de stoffer, der udløser inflammation, smerte, væskeudskillelse og feber, mindsker meloxicam disse reaktioner.

Hvordan blev Flexicam undersøgt?

Flexicam er blevet undersøgt og sammenlignet med Metacam, som allerede er tilladt i EU. En undersøgelse så på, hvordan Flexicam blev optaget i kroppen og på dets virkninger i kroppen i forhold til Metacam 1,5 mg/ml oral suspension.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Flexicam?

Flexicam er effektivt til lindring af inflammation og smerter ved både akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet og til begrænsning af postoperative smerter efter ortopædiske operationer og bløddelskirurgi hos hunde og til begrænsning af postoperative smerter efter ovariehysterektomi og mindre bløddelskirurgi hos katte.

Hvilken risiko er der forbundet med Flexicam?

De bivirkninger, der undertiden ses ved Flexicam, er dem der normalt ses ved NSAID'er, såsom appetitløshed, opkastning, diarré, blod i afføringen og apati (mangel på vitalitet). Disse bivirkninger opstår som regel inden for den første uge af behandlingen og er generelt forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller dødelige.

Flexicam må ikke gives til drægtige eller lakterende dyr, da det ikke er fastslået, at lægemidlet er sikkert i disse tilfælde. Flexicam må ikke gives til dyr, som lider af gastrointestinale eller blødningsmæssige forstyrrelser, eller som har nedsat nyre- eller leverfunktion, dyr med kendt overfølsomhed over for NSAID'er eller dyr, som er under 6 uger gamle, eller katte på under 2 kg.

Der må ikke anvendes en oral opfølgingsbehandling med meloxicam eller andre NSAID'er til katte, da der ikke er fastsat nogen dosis, som er sikker til brug ved gentagen indgivelse.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Personer med kendt overfølsomhed (allergi) over for meloxicam skal undgå kontakt med lægemidlet.

Utilsigtet selvinjektion kan forårsage smerter.

Hvis en person indtager lægemidlet, bør der straks søges lægehjælp.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvorfor blev Flexicam godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at Flexicam i henhold til EU-kravene er påvist at være bioækvivalent med Metacam, oral suspension, 1,5 mg/ml. Udvalget for Veterinærlægemidler. CVMP fandt derfor, at fordelene ved Flexicam opvejer risiciene ved lindring af inflammation og smerter ved både akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet og ved begrænsning af postoperative smerter og inflammation efter ortopædiske operationer og bløddelskirurgi hos hunde og ved begrænsning af

postoperative smerter efter ovariehysterektomi og mindre bløddelskirurgi hos katte. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Flexicam:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Flexicam den 10. april 2006 og bevilligede en udvidelse af tilladelsen til Flexicam injektionsvæske, opløsning, 5mg/ml den 9. december 2008. Markedsføringstilladelsen for Flexicam oral suspension blev efterfølgende ikke fornyet. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i november 2011.