

EMA/51079/2009  
EMEA/V/C/000102

## **Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

### **Flexicam**

Meloxicam

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

### **Was ist Flexicam?**

Flexicam enthält Meloxicam, das zu einer Gruppe entzündungshemmender Arzneimittel gehört. Flexicam ist eine blassgrüne Suspension zum Eingeben (1,5 mg/ml) für Hunde (mit dem Futter vermischt zu verabreichen) und eine gelbe Injektionslösung (5 mg/ml) für Hunde und Katzen.

Flexicam ist ein Generikum. Das bedeutet, dass Flexicam einem in der EU bereits zugelassenen „Referenztierarzneimittel“ (Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben) ähnlich ist. Es wurden Studien durchgeführt, die belegen, dass Flexicam mit dem genannten Referenztierarzneimittel therapeutisch identisch (bioäquivalent) ist: Flexicam entspricht somit der Suspension Metacam 1,5 mg/ml in der Art und Weise, wie es vom Körper aufgenommen und verwertet wird.

### **Wofür wird Flexicam angewendet?**

Hunde: Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates und Verminderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen: Verminderung postoperativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.



## **Wie wirkt Flexicam?**

Flexicam enthält Meloxicam, das zu der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) gehört. Meloxicam wirkt durch Hemmung der Prostaglandinsynthese. Da Prostaglandine Stoffe sind, die Entzündungen, Schmerzen, Exsudation (Flüssigkeitsabsonderung im Rahmen entzündlicher Prozesse) und Fieber auslösen, verhindert Meloxicam diese Reaktionen.

## **Wie wurde Flexicam untersucht?**

Flexicam wurde in Gegenüberstellung zu Metacam untersucht, das bereits in der EU zugelassen ist. In einer Studie wurde untersucht, wie Flexicam im Vergleich zu Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben aufgenommen wird und wie es im Körper wirkt.

## **Welchen Nutzen hat Flexicam in diesen Studien gezeigt?**

Flexicam ist bei der Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates und bei der Verminderung postoperativer Schmerzen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen bei Hunden sowie bei der Verminderung postoperativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen bei Katzen wirksam.

## **Welches Risiko ist mit Flexicam verbunden?**

Die gelegentlichen Nebenwirkungen von Flexicam sind typisch für NSAID, z. B. Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Blut im Stuhl und Apathie (Teilnahmslosigkeit). Diese Nebenwirkungen treten gewöhnlich in der ersten Behandlungswoche auf und sind im Allgemeinen vorübergehend. Nach Ende der Behandlung klingen sie ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Flexicam darf nicht während Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden, da die Unbedenklichkeit des Arzneimittels in diesen Fällen nicht belegt ist. Flexicam darf ferner nicht bei Tieren angewendet werden, die an gastrointestinalen und Blutgerinnungsstörungen, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden oder bekanntermaßen überempfindlich gegen NSAID sind; es darf überdies nicht bei Tieren angewendet werden, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem Gewicht unter 2 kg.

Katzen sollten nicht mit Meloxicam oder anderen NSAID zum Eingeben weiterbehandelt werden, da sichere Dosierungsschemata für derartige Folgebehandlungen nicht etabliert wurden.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Meloxicam sollten den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerhaft sein.

Falls das Arzneimittel versehentlich eingenommen wurde, sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

## **Warum wurde Flexicam zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) war der Auffassung, dass für Flexicam gemäß den Anforderungen der Europäischen Union der Nachweis der Bioäquivalenz mit Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben erbracht wurde. Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Flexicam bei der Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates, bei der Verminderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen bei Hunden sowie bei der Verminderung postoperativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen bei Katzen gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Flexicam zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

## **Weitere Informationen über Flexicam:**

Am 10. April 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Flexicam in der gesamten Europäischen Union und am 9. Dezember 2008 eine Verlängerung der Genehmigung von Flexicam 5mg/ml Injektionslösung. Die Genehmigung von Flexicam Suspension zum Eingeben wurde nicht verlängert. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im November 2011 aktualisiert.