



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51080/2009
EMA/V/C/000102

Περίληψη EPAR για το κοινό

Flexicam

μελοξικάμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Τι είναι το Flexicam;

Το Flexicam περιέχει μελοξικάμη, η οποία ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων με αντιφλεγμονώδη δράση. Το Flexicam κυκλοφορούσε με τη μορφή πόσιμου εναιωρήματος ανοιχτού πράσινου χρώματος (1,5mg/ml) για σκύλους (χορηγούμενο αναμεμιγμένο με τροφή) και με τη μορφή ενέσιμου διαλύματος κίτρινου χρώματος (5mg/ml) για σκύλους και γάτες.

Το Flexicam είναι «γενόσημο φάρμακο»: αυτό σημαίνει ότι το Flexicam είναι παρόμοιο με «κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς» ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ (Metacam, πόσιμο εναιώρημα 1,5 mg/ml). Έχουν διενεργηθεί μελέτες για να αποδειχθεί ότι το Flexicam είναι «βιοϊσοδύναμο» με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς: δηλαδή ότι το Flexicam είναι ισοδύναμο με το εναιώρημα Metacam 1,5 mg/ml όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο απορροφάται και χρησιμοποιείται από τον οργανισμό.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Flexicam;

Σκύλοι: Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, καθώς και στην ελάττωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, έπειτα από ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

Γάτες: Ελάττωση του μετεγχειρητικού πόνου, έπειτα από εκτομή της μήτρας και των ωοθηκών και από δευτερεύουσες επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8447

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Πώς δρα το Flexicam;

Το Flexicam περιέχει μελοξικάμη, η οποία ανήκει στην κατηγορία των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ). Η μελοξικάμη δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση της προσταγλανδίνης. Καθώς οι προσταγλανδίνες είναι ουσίες που προκαλούν φλεγμονή, πόνο, εξίδρωση και πυρετό, η μελοξικάμη συμβάλλει στη μείωση των αντιδράσεων αυτών.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Flexicam;

Το Flexicam εξετάστηκε σε σύγκριση με το Metacam, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Σε μελέτη που διενεργήθηκε εξετάστηκε ο τρόπος απορρόφησης και δράσης του Flexicam στον οργανισμό, συγκριτικά με το Metacam, πόσιμο εναιώρημα 1,5 mg/ml.

Ποιο είναι το όφελος του Flexicam σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Flexicam είναι αποτελεσματικό στην ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις, στην ελάττωση του μετεγχειρητικού πόνου έπειτα από ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών ιστών στους σκύλους, καθώς και στην ελάττωση του μετεγχειρητικού πόνου έπειτα από εκτομή της μήτρας και των ωοθηκών και επεμβάσεις των μαλακών ιστών στις γάτες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Flexicam;

Οι παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες του Flexicam είναι οι τυπικές των ΜΣΑΦ, όπως η απώλεια της όρεξης, ο εμετός, η διάρροια, τα ίχνη αίματος στα κόπρανα και η απάθεια (έλλειψη ζωτικότητας). Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες εκδηλώνονται συνήθως εντός της πρώτης εβδομάδας της θεραπείας, είναι κατά κανόνα προσωρινές και υποχωρούν μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Το Flexicam δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας, καθώς η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί για τις εν λόγω περιπτώσεις. Το Flexicam δεν πρέπει, επίσης, να χορηγείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικές ή αιμορραγικές διαταραχές και νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, σε ζώα με διαγνωσμένη υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ, καθώς και σε ζώα ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων ή σε γάτες βάρους κάτω των 2 kg.

Στις γάτες δεν πρέπει να χορηγείται από του στόματος αγωγή παρακολούθησης με μελοξικάμη ή άλλα ΜΣΑΦ, καθώς δεν έχει καθοριστεί ασφαλής δοσολογία για επαναλαμβανόμενη από του στόματος χορήγηση.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Άτομα με διαγνωσμένη υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μελοξικάμη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Σε περίπτωση ακούσιας αυτοένεσης του φαρμάκου ενδέχεται να προκληθεί πόνος.

Σε περίπτωση κατάποσης του προϊόντος από άνθρωπο, πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση ακούσιας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Flexicam;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Flexicam είναι βιοϊσοδύναμο με το Metacam, πόσιμο εναιώρημα 1,5 mg/ml. Η CVMP έκρινε ότι τα οφέλη του Flexicam υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις, καθώς και για την ελάττωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής έπειτα από ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς όσον αφορά τους σκύλους, και την ελάττωση του μετεγχειρητικού πόνου έπειτα από εκτομή της μήτρας και των ωοθηκών και επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς στις γάτες και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Flexicam. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες σχετικά με το Flexicam:

Στις 10 Απριλίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση για το Flexicam και στις 9 Δεκεμβρίου 2008 χορήγησε επέκταση της άδειας κυκλοφορίας στο ενέσιμο διάλυμα Flexicam 5mg/ml. Ακολούθως, δεν ανανεώθηκαν οι φαρμακοτεχνικές μορφές του Flexicam πόσιμο εναιώρημα. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2011