



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51081/2009
EMA/V/C/000102

Resumen del EPAR para el público general

Flexicam

Meloxicam

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el debate científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Flexicam?

Flexicam contiene meloxicam, que pertenece a un grupo de medicamentos con efecto antiinflamatorio. Flexicam se presentó en forma de suspensión oral de color verde pálido (1,5mg/ml) para perros (que se administra mezclada con alimentos) y de solución inyectable de color amarillo (5mg/ml) para perros y gatos.

Flexicam es un «genérico», es decir, que es similar a un «medicamento veterinario de referencia» ya autorizado en la UE (Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral). Se han realizado estudios para demostrar que Flexicam es «bioequivalente» al medicamento veterinario de referencia mencionado: esto significa que Flexicam es equivalente a Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral por la forma en que es absorbido y utilizado por el organismo.

¿Para qué se utiliza Flexicam?

Perros alivio de la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos y reducción de la inflamación y del dolor postoperatorio tras cirugía ortopédica y de los tejidos blandos.

Gatos: reducción del dolor postoperatorio después de ovariectomía o cirugía menor de los tejidos blandos.

7 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



¿Cómo actúa Flexicam?

Flexicam contiene meloxicam, que pertenece a la clase de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE). El meloxicam actúa inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas. Las prostaglandinas son sustancias que desencadenan la inflamación, el dolor, la exudación y la fiebre, y el meloxicam atenúa estas reacciones.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Flexicam?

Flexicam se ha estudiado comparándolo con Metacam, que ya está autorizado en la UE. En un estudio se examinó la absorción de Flexicam y sus efectos sobre el organismo, en comparación con Metacam en dosis de 1,5 mg./ml. de suspensión oral.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Flexicam durante los estudios?

Flexicam es eficaz en el alivio de la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos y la reducción del dolor postoperatorio tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos en perros y en la reducción del dolor postoperatorio después de una ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos en gatos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Flexicam?

Los efectos secundarios ocasionales de Flexicam son los que se observan con los AINE, como pérdida de apetito, vómitos, diarrea, sangre en heces y apatía. Estos efectos aparecen normalmente en la primera semana de tratamiento y suelen ser temporales ya que desaparecen una vez finalizado el tratamiento. En casos muy raros pueden ser graves o mortales.

Flexicam no debe administrarse a los animales durante la gestación o la lactancia ya que no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento en estos casos. Flexicam no debe administrarse tampoco a animales con trastornos gastrointestinales o hemorrágicos y con insuficiencia renal o hepática; a animales con hipersensibilidad a los AINE y a animales de menos de seis semanas de edad o gatos de menos de 2 kg.

En gatos, no deberá administrarse ningún tratamiento de seguimiento por vía oral que utilice meloxicam u otro AINE ya que no se ha establecido una dosificación segura para la administración oral repetida.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida al meloxicam deberán evitar el contacto con el medicamento.

La autoinyección accidental puede producir dolor.

En caso de que una persona ingiera el medicamento, deberá consultarse inmediatamente a un médico.

En caso de autoinyección accidental, consulte a un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Flexicam?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) consideró que, de conformidad con los requisitos de la Unión Europea, Flexicam había demostrado ser bioequivalente a Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) decidió que los beneficios de Flexicam son mayores que sus riesgos en el tratamiento del alivio de la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos, en la reducción de la inflamación y del dolor postoperatorio tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos en perros y en la reducción del dolor postoperatorio después de una ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos en gatos y recomendó que se aprobase su comercialización. La relación entre beneficio y riesgo puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Flexicam:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Flexicam el 10 de abril de 2006 y una ampliación a Flexicam 5mg/ml solución inyectable el 9 de diciembre de 2008. Las presentaciones de Flexicam suspensión oral no se renovaron posteriormente. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: noviembre de 2011.