



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51082/2009
EMA/V/C/000102

Kokkuvõte üldsusele

Flexicam

Meloksikaam

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Flexicam?

Flexicam sisaldab meloksikaami, mis kuulub põletikuvastaste ravimite klassi. Flexicam on kahvatuorheline suukaudne suspensioon (1,5 mg/ml), mida manustatakse koertele toiduga segatult, ja kollane süstelahus (5 mg/ml), mida manustatakse koertele või kassidele.

Flexicam on geneeriline ravim: see tähendab, et Flexicam sarnaneb võrdlus-veterinaarravimiga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba (Metacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon). On tehtud uuringud, et tõendada Flexicami bioekvivalentsust võrdlus-veterinaarravimiga: Flexicam imendub ja toimib organismis samamoodi nagu Metacam 1,5 mg/ml suspensioon.

Milleks Flexicami kasutatakse?

Koertel kasutatakse Flexicami nii ägedate kui ka krooniliste luu-lihaskonna häirete põletike ja valu vähendamiseks ning valu ja põletiku alandamiseks pärast ortopeedilisi ja pehmetudede operatsioone.

Kassidel kasutatakse Flexicami operatsioonijärgse valu alandamiseks pärast steriliseerimist (munasarjade ja emaka eemaldamist) ning väiksemaid pehmetudede operatsioone.

Kuidas Flexicam toimib?

Flexicam sisaldab meloksikaami, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite klassi. Meloksikaami toime seisneb prostaglandiini sünteesi pärssimises. Et prostaglandiinid tekitavad



põletikku, valu, eksudatsiooni (põletikuvedeliku eraldumist) ja palavikku, vähendab meloksikaam neid reaktsioone.

Kuidas Flexicami uuriti?

Flexicami võrreldi Metacamiga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Uuringus vaadeldi Flexicami imendumist ja toimet organismis võrreldes Metacam 1,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga.

Milles seisneb uuringute põhjal Flexicami kasulikkus?

Flexicam on efektiivne nii ägedate kui ka krooniliste luu-lihaskonna häirete põletike ja valu vähendamisel ning operatsioonijärgse valu ja põletiku alandamisel pärast ortopeedilisi ja pehmekudede operatsioone koertel ning pärast steriliseerimist (munasarjade ja emaka eemaldamist) ja väiksemaid pehmekoe operatsioone kassidel.

Mis riskid Flexicamiga kaasnevad?

Flexicami aeg-ajalt esinevad kõrvalnähud on samad, mida esineb mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamisel, näiteks isutus, oksendamine, kõhulahtisus, verirõhk ning apaatia (loidus). Need esinevad tavaliselt esimesel ravinädalal ning on üldiselt ajutised ja kaovad pärast ravi lõppu. Väga harvadel juhtudel võivad kõrvalnähud olla rasked või surmavad.

Flexicami ei tohi manustada tiinetele ega imetavatele loomadele, sest ravimi mõju tiinusele ja imetamisele ei ole uuritud. Flexicami ei tohi manustada ka loomadele, kellel on seedekulgla häireid või verejooksuhäireid, samuti neeru- või maksatalituse häiretega loomadele ja loomadele, kes on teadaolevalt ülitundlikud mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes, ning loomadele, kes on alla 6 nädala vanad, või kassidele, kes kaaluvad alla 2 kg.

Meloksikaami või muid mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid ei tohi kasutada suukaudseks järelraviks kassidel, sest korduvaks suukaudseks manustamiseks ohutu annus ei ole kindlaks määratud.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Inimesed, kes on meloksikaami suhtes teadaolevalt ülitundlikud (allergilised), peavad kokkupuudet ravimiga vältima.

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu.

Ravimi allaneelamise korral tuleb viivitamata pöörduda arsti poole.

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti.

Miks Flexicam heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Flexicami bioekvivalentsus Metacam 1,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga on Euroopa Liidu nõute kohaselt tõendatud. Komitee järeldas, et Flexicami kasulikkus nii ägedate kui ka krooniliste luu-lihaskonna häirete korral tekkiva põletiku ja valu vähendamisel ning operatsioonijärgse valu ja põletiku alandamisel pärast ortopeedilisi ja pehmekudede operatsioone koertel ning operatsioonijärgse valu vähendamisel pärast steriliseerimist (munasarjade ja emaka eemaldamist) ja väiksemaid pehmekoe operatsioone kassidel on suurem kui kaasnevad riskid, ja

soovitas anda Flexicami müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave Flexicami kohta

Euroopa Komisjon andis 10. aprillil 2006 Flexicami müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ja laiendas müügiluba Flexicam 5 mg/ml süstelahusele 9. detsembril 2008. Flexicami suukaudse suspensiooni ravimvormi järgnevalt ei uuendatud. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2009.

Ravimil on müügiluba lõppenud