



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51084/2009
EMA/V/C/000102

Résumé EPAR à l'intention du public

Flexicam

Méloxicam

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Flexicam?

Flexicam contient du méloxicam, qui appartient à la classe des médicaments anti-inflammatoires. Flexicam se présentait sous la forme d'une suspension (de 1,5 mg/ml) orale vert pâle pour chiens (à mélanger avec les aliments) et d'une solution injectable jaune (de 5 mg/ml) pour chiens et chats.

Flexicam est un «générique», ce qui signifie que Flexicam est similaire à un «médicament vétérinaire de référence» déjà autorisé dans l'UE (Metacam 1,5 mg/ml suspension orale). Des études ont été menées pour démontrer que Flexicam est «bioéquivalent» au médicament vétérinaire de référence: cela signifie que Flexicam est équivalent à Metacam 1,5 mg/ml suspension dans la manière dont il est absorbé et utilisé par le corps.

Dans quel cas Flexicam est-il utilisé?

Chiens: réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques et réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chats: réduction de la douleur postopératoire après ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous.



Comment Flexicam agit-il?

Flexicam contient du méloxicam, un médicament de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le méloxicam agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines. Dans la mesure où les prostaglandines sont des substances qui déclenchent l'inflammation, la douleur, l'exsudation et la fièvre, le méloxicam atténue ces symptômes.

Quelles études ont été menées sur Flexicam?

Flexicam a été étudié en comparaison avec Metacam, qui est déjà autorisé dans l'UE. Une étude a porté sur la façon dont Flexicam est absorbé et sur ses effets sur le corps, par rapport à Metacam 1,5 mg/ml suspension orale.

Quel est le bénéfice démontré par Flexicam au cours des études?

Flexicam est efficace pour la réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques et pour la réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous chez les chiens, et pour la réduction de la douleur postopératoire après ovariohystérectomie et petite chirurgie des tissus mous chez les chats.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Flexicam?

Les effets indésirables occasionnels de Flexicam sont ceux observés avec les AINS, notamment perte d'appétit, vomissements, diarrhée, sang dans les selles et apathie (manque de vitalité). Ces effets indésirables apparaissent habituellement au cours de la première semaine de traitement et sont généralement temporaires. Ils disparaissent après l'arrêt du traitement. Dans de très rares cas, ils peuvent cependant être graves ou mortels.

Flexicam ne doit pas être administré aux animaux gravides ou qui allaitent étant donné que la sécurité de ce produit n'a pas été prouvée dans ces cas-là. Flexicam ne doit pas non plus être utilisé chez les animaux souffrant de troubles gastro-intestinaux ou hémorragiques et atteints d'insuffisance rénale ou hépatique, chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux AINS, ainsi que chez les animaux âgés de moins de 6 semaines ou chez les chats pesant moins de 2 kg.

Une thérapie orale de suivi à base de méloxicam ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens n'est pas conseillée chez les chats, dans la mesure où aucune posologie pour une administration orale répétée n'a été établie de manière sûre.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au méloxicam doivent éviter tout contact avec ce produit.

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse.

En cas d'ingestion accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Pourquoi Flexicam a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a considéré qu'il a été démontré que Flexicam est bioéquivalent à Metacam 1,5 mg/ml suspension orale, conformément aux exigences de l'Union européenne. Le CVMP a estimé que les bénéfices de Flexicam sont supérieurs à ses risques pour la réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques et pour la réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous chez les chiens, ainsi que pour la réduction de la douleur postopératoire après ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous chez les chats. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Flexicam. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module de la discussion scientifique du présent EPAR.

Autres informations relatives à Flexicam:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Flexicam, le 10 avril 2006, et une prorogation à Flexicam 5 mg/ml solution pour injection le 9 décembre 2008. Les présentations pour Flexicam suspension orale n'ont pas été renouvelées par la suite. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2011.