



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51085/2009
EMA/V/C/000102

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Flexicam

Meloxicám

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Flexicam?

A Flexicam meloxicámot tartalmaz, ami a gyulladáscsökkentő hatású gyógyszerek osztályába tartozik. A Flexicam eddig forgalmazott változatai: halványzöld színű belsőleges szuszpenzió (1,5mg/ml) kutyáknak (táplálékba keverve kell alkalmazni) és sárga színű, oldatos injekció (5 mg/ml) kutyáknak és macskáknak.

A Flexicam „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy, az EU-ban már engedélyezett „állatgyógyászati referencia-készítményhez” (Metacam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió). Vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy a Flexicam biológiai egyenértékű az állatgyógyászati referencia-készítménnyel: ez azt jelenti, hogy a Flexicam felszívódását és a szervezetben való hatásosulását illetően egyenértékű a Metacam 1,5 mg/ml szuszpenzióval.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Flexicam?

Kutyák: Gyulladás csökkentése és a fájdalom enyhítése mind heveny, mind idült mozgásszervi rendellenességek és az ortopéd és lágyoszöveti műtétet követő fájdalom és gyulladás esetén.

Macskák: A méh-petefésztek eltávolítást és kisebb lágyoszöveti sebészeti beavatkozásokat követő posztoperatív fájdalmak csökkentése.

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



Hogyan fejti ki hatását a Flexicam?

A Flexicam meloxikámot tartalmaz, ami a nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-k) osztályába tartozik. A meloxikám a prosztaglandin-szintézis gátlása révén fejti ki hatását. Mivel a prosztaglandinok gyulladást, fájdalmat, váladékképződést és lázat kiváltó anyagok, a meloxikám ezeket a válaszokat csökkenti.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Flexicam-ot?

A Flexicam-ot az EU-ban már engedélyezett Metacam nevű készítménnyel összehasonlításban vizsgálták. A Flexicam felszívódását és a szervezetre gyakorolt hatását egy vizsgálat során a Metacam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzióval vetették össze.

Milyen előnyei voltak a Flexicam alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Flexicam hatékonyan alkalmazható kutyák esetében az akut és krónikus vázizom-rendszeri problémák esetén fellépő fájdalom és gyulladás csökkentése, az ortopédiai és lágyszöveti sebészeti beavatkozást követően jelentkező posztoperatív fájdalom és gyulladás csökkentésére, illetve macskáknál méh-petefészek eltávolítás és kisebb lágyszöveti sebészeti beavatkozásokat követő, műtét utáni fájdalomcsillapításra.

Milyen kockázatokkal jár a Flexicam alkalmazása?

A Flexicam alkalmazása során időnként a nem szteroid gyulladáscsökkentőknél tapasztalható mellékhatások fordulnak elő, mint például az étvágytalanság, hányás, hasmenés, vér megjelenése a székletben és a levertség. Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek és általában csak átmeneti jellegűek. A mellékhatások a kezelés abbahagyásakor megszűnnek. Nagyon ritkán azonban súlyosak és végzetes kimenetelűek is lehetnek.

A Flexicam nem alkalmazható vemhes vagy szoptató állatoknál, mivel ezekben az esetekben a készítmény biztonságosságát nem állapították meg. Nem alkalmazható vérzéssel járó, illetve gasztrointesztinális megbetegedések, máj-, és veseelégtelenség, vagy a NSAID-kkel szembeni ismert túlérzékenység esetén, 6 hetes kornál fiatalabb állatoknak, illetve 2 kg-nál kisebb testsúlyú macskáknál.

Meloxikámot vagy NSAID-gyógyszereket alkalmazó orális követő terápiát nem szabad macskáknál alkalmazni, mivel az ismétlődő szájon át történő alkalmazás biztonságos dózisát nem állapították meg.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó, vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A meloxikámmal szemben túlérzékeny (allergiás) személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

A véletlenszerű önn injekciózás fájdalmas lehet.

A készítmény lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

Véletlen önn injekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és be kell mutatni a készítmény betegtájékoztatóját vagy címkéjét.

Miért engedélyezték a Flexicam forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) úgy ítélte meg, hogy az Európai Unió követelményeivel összhangban a Flexicam biológiai egyenértékűnek bizonyult a Metacam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzióval. A CVMP megállapította, hogy a Flexicam előnyei meghaladják a kockázatokat kutyák esetében az akut és krónikus vázizom-rendszeri problémák esetén fellelő fájdalom és gyulladás csökkentése, az ortopédiai és lágszöveti sebészeti beavatkozást követően jelentkező posztoperatív fájdalom és gyulladás csökkentése, illetve macskáknál méh-petefészek eltávolítás és kisebb lágszöveti sebészeti beavatkozásokat követő, műtét utáni fájdalomcsillapítása esetén, és javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR tudományos indoklást tartalmazó moduljában található.

A Flexicam-mal kapcsolatos egyéb információ:

2006. április 10-én az Európai Bizottság a Flexicam-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt, valamint 2008. december 9-én kiadott egy kiterjesztést a Flexicam 5 mg/ml oldatos injekcióra vonatkozóan. A Flexicam belsőleges szuszpenzió kizsereléseket ennek következtében nem újították meg. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2011. november