



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51086/2009
EMA/V/C/000102

Sintesi destinata al pubblico

Flexicam

Meloxicam

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Flexicam?

Flexicam contiene meloxicam che appartiene a una classe di medicinali ad azione antinfiammatoria. Flexicam si presenta sotto forma di sospensione orale di colore verde chiaro (da 1,5 mg/ml) per cani (da somministrare mescolata al cibo) e sotto forma di soluzione iniettabile di colore giallo (da 5 mg/ml) per cani e gatti.

Flexicam è un "medicinale generico", ossia un farmaco simile a un "medicinale veterinario di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (Metacam 1,5 mg/ml sospensione orale). Sono stati condotti studi per dimostrare che Flexicam è "bioequivalente" al medicinale veterinario di riferimento: ciò significa che Flexicam è equivalente a Metacam 1,5 mg/ml sospensione per come viene assorbito e utilizzato dall'organismo.

Per che cosa si usa Flexicam?

Cani: attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscoloscheletrici sia acuti sia cronici e riduzione dell'infiammazione e del dolore post-operatori a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

Gatti: riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia e interventi minori sui tessuti molli.



Come agisce Flexicam?

Flexicam contiene meloxicam, che appartiene a una classe di medicinali denominati "farmaci anti-infiammatori non steroidei" (FANS). Meloxicam agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine. Queste ultime sono sostanze che scatenano infiammazione, dolore, essudazione e febbre; l'impiego di meloxicam contribuisce pertanto a ridurre queste reazioni.

Quali studi sono stati effettuati su Flexicam?

Flexicam è stato studiato in confronto con Metacam che è già autorizzato nell'UE. Uno studio ha esaminato le modalità di assorbimento di Flexicam e i suoi effetti nell'organismo rispetto a Metacam 1,5 mg/ml sospensione orale.

Quali benefici ha mostrato Flexicam nel corso degli studi?

Flexicam è efficace nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscoloscheletrici sia acuti sia cronici e nella riduzione del dolore post-operatorio a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli nel cane e nella riduzione del dolore post-operatorio dopo ovariosterectomia e interventi minori sui tessuti molli nel gatto.

Qual è il rischio associato a Flexicam?

Sono stati riscontrati occasionalmente con Flexicam effetti indesiderati tipici dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, presenza di sangue nelle feci e apatia. Questi effetti indesiderati si manifestano di norma entro la prima settimana di trattamento, sono in genere transitori e scompaiono al termine del trattamento. In rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

Flexicam non deve essere somministrato ad animali durante la gravidanza o l'allattamento, poiché la sicurezza del prodotto non è stata stabilita in questi casi. Flexicam non deve essere somministrato neppure ad animali affetti da disturbi gastrointestinali o emorragici e con compromessa funzionalità renale o epatica, ad animali con nota ipersensibilità ai FANS e ad animali di età inferiore a 6 settimane o a gatti di meno di 2 kg di peso.

Non somministrare ai gatti alcuna terapia orale di follow-up impiegando meloxicam o altri FANS, in quanto non sono stati stabiliti schemi posologici appropriati per la somministrazione orale ripetuta.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) a meloxicam devono evitare il contatto con il prodotto.

L'autoiniezione accidentale può causare dolore.

In caso di ingestione del prodotto, rivolgersi immediatamente a un medico.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Perché è stato approvato Flexicam?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha ritenuto che, in conformità con i requisiti dell'Unione europea, Flexicam si è dimostrato bioequivalente a Metacam 1,5 mg/ml sospensione orale. Il CVMP ha concluso che i benefici di Flexicam sono superiori ai rischi per l'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscoloscheletrici sia acuti sia cronici, per la riduzione dell'infiammazione e del

dolore post-operatori a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli nel cane e per la riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia e interventi minori dei tessuti molli nel gatto, e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Flexicam. Il rapporto rischi/benefici è riportato nella sezione di questa EPAR dedicate alla discussione scientifica.

Altre informazioni su Flexicam

Il 10 aprile 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Flexicam, valida in tutta l'Unione europea, e il 9 dicembre 2008 un'estensione per Flexicam 5mg/ml soluzione iniettabile. Le presentazioni di Flexicam sospensione orale in seguito non sono state rinnovate. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: novembre 2011.