



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51087/2009
EMA/V/C/000102

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Flexicam

Meloksikamas

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto vartojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Flexicam?

Flexicam sudėtyje yra meloksikamo, kuris priklauso priešuždegiminio poveikio vaistų grupei. Gaminama šviesiai žalios spalvos geriamoji Flexicam suspensija (1,5 mg/ml) šunims (maišoma su maistu) ir geltona injekcinė suspensija (5 mg/ml) šunims ir katėms.

Flexicam yra generinis vaistas, tai reiškia, kad jis panašus į referencinį veterinarinį vaistą, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje jau suteikta (Metacam 1,5 mg/ml geriamoji suspensija). Atlikti tyrimai Flexicam bioekvivalentiškumui referenciniam vaistui įrodyti: t. y. Flexicam yra lygiavertis vaisto Metacam 1,5 mg/ml suspensijai pagal tai, kaip jis absorbuojamas ir panaudojamas organizme.

Kam naudojamas Flexicam?

Šunims: uždegimui ir skausmui malšinti esant ūminėms arba lėtinėms kaulų ir raumenų ligoms ir pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po ortopedinių ar minkštųjų audinių operacijų.

Katėms: pooperaciniam skausmui malšinti po kiaušidžių šalinimo ir nedidelių minkštųjų audinių operacijų.



Kaip veikia Flexicam?

Flexicam sudėtyje yra meloksikamo, priklausančio vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) klasei. Meloksikamas slopina prostaglandinų sintezę. Kadangi prostaglandinai yra medžiagos, sukeliančios uždegimą, skausmą, prakaitavimą ir karščiavimą, meloksikamas slopina šiuos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Flexicam?

Flexicam buvo lyginamas su Metacam, kuris jau įregistruotas ES. Tyrime siekta nustatyti, kaip Flexicam absorbuojamas ir koks jo poveikis organizmui, palyginti su Metacam 1,5 mg/ml geriamąja suspensija.

Kokia Flexicam nauda nustatyta tyrimuose?

Flexicam veiksmingai malšina uždegimą ir skausmą šunims, sergantiems ūminėmis arba lėtinėmis kaulų ir raumenų ligomis, ir pooperacinį skausmą ir uždegimą po ortopedinių ar minkštųjų audinių operacijų ir mažina pooperacinį skausmą katėms po kiaušidžių šalinimo ir nedidelių minkštųjų audinių operacijų.

Kokia rizika siejama su Flexicam naudojimu?

Kartais pasireiškiantis Flexicam šalutinis poveikis panašus į kitų NVNU: apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose ir apatija (gyvybingumo stoka). Paprastai šie šalutiniai reiškiniai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę ir yra laikini. Gydymą nutraukus, jie išnyksta. Itin retais atvejais jie gali būti labai sunkūs arba mirtini.

Flexicam negalima naudoti vaikingoms patelėms arba laktacijos laikotarpiu, kadangi vaisto saugumas šiais atvejais nenustatytas. Flexicam taip pat negalima skirti gyvūnams, turintiems skrandžio ir žarnyno arba hemoraginių sutrikimų, inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimų, esant padidėjusiam jautrumui nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, jaunesniems nei 6 savaičių gyvūnams arba mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

Katėms tolesnio (papildomo) gydymo geriamuoju meloksikamu ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo skirti negalima, kadangi saugios tokio tolesnio gydymo dozės nenustatytos.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) meloksikamui, turėtų vengti sąlyčio su šiuo vaistu.

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą.

Asmuo, atsitiktinai nurijęs šio vaisto, turi nedelsdamas kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai įsišvirkštus šio vaisto būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Kodėl Flexicam buvo patvirtintas?

Veterinarijų vaistų komiteto (CVMP) nuomone, pagal Europos Sąjungos reikalavimus įrodyta, kad Flexicam yra bioekvivalentiškas Metacam 1,5 mg/ml geriamajai suspensijai. CVMP nusprendė, kad Flexicam nauda didesnė už riziką, jį skiriant uždegimui ir skausmui malšinti, esant ūminėms ir lėtinėms kaulų ir raumenų ligoms ir pooperaciniam skausmui, ir uždegimui mažinti po ortopedinių ar minkštųjų

audinių operacijų šunims ir pooperaciniam skausmui mažinti po kiaušidžių šalinimo ir nedidelių minkštųjų audinių operacijų katėms, ir rekomendavo suteikti Flexicam rinkodaros teisę. Vakcinės naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Flexicam:

2006 m. balandžio 10 d. Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Flexicam rinkodaros teisę ir 2008 m. gruodžio 9 d. pratęsė Flexicam 5 mg/ml injekcinio tirpalo galiojimą. Flexicam geriamojo tirpalo rinkodaros teisių galiojimas nebuvo pratęstas. Informacija apie šio vaisto skyrimą pateikta ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011 m. lapkričio mėn.