



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51088/2009
EMA/V/C/000102

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Flexicam

Meloksikāms

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Flexicam?

Flexicam satur meloksikāmu, kas pieder pretiekaisuma zāļu klasei. *Flexicam* pieejamas kā zaļgana suspensija iekšķīgai lietošanai (1,5mg/ml) suņiem (iejaukšanai barībā) un kā dzeltens injekciju šķīdums (5 mg/ml) suņiem un kaķiem.

Flexicam ir ģenēriskas zāles: tas nozīmē, ka *Flexicam* ir līdzīgas "veterinārajām atsauces zālēm", kas jau ir apstiprinātas ES (*Metacam* 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai). Ir veikti pētījumi, lai pierādītu, ka *Flexicam* ir bioekvivalentas veterinārajām atsauces zālēm: tas nozīmē, ka *Flexicam* ir līdzvērtīgas *Metacam* 1,5 mg/ml suspensijai pēc tā, kā tās uzsūcas un tiek izmantotas organismā.

Kāpēc lieto Flexicam?

Suņiem: iekaisuma un sāpju atvieglošanai akūtu un hronisku balsta un kustību aparāta slimību gadījumos un pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

Kaķiem: pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc sterilizācijas (ovariohisterektomijas) un nelielām mīksto audu operācijām.

Kā Flexicam darbojas?

Flexicam satur meloksikāmu, kas pieder pie zāļu klases, ko dēvē par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL). Meloksikāms darbojas, kavējot prostaglandīnu sintēzi. Tā kā prostaglandīni ir vielas, kas izraisa iekaisumu, sāpes, eksudāta izdalīšanos un drudzi, meloksikāms samazina šīs reakcijas.

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



Kā noritēja *Flexicam* izpēte?

Pētījumā vērtēja *Flexicam* iedarbību salīdzinājumā ar *Metacam*, kas jau ir reģistrētas ES. Pētījumā novēroja, kā *Flexicam* uzsūcas un kāda ir to iedarbība organismā salīdzinājumā ar *Metacam* 1,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai.

Kādas ir *Flexicam* priekšrocības šajos pētījumos?

Flexicam ir iedarbīgas iekaisuma un sāpju atvieglošanai akūtu un hronisku balsta un kustību aparāta slimību gadījumos un pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām suņiem, kā arī pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc sterilizācijas (ovarohisterektomijas) un nelielām mīksto audu operācijām kaķiem.

Kāds pastāv risks, lietojot *Flexicam*?

Atsevišķos gadījumos novērotās *Flexicam* blakusparādības ir tādas pašas kā NSPL, piemēram, apetītes zudums, vemšana, caureja, asinis izkārnījumos un apātija (vitalitātes zudums). Šīs blakusparādības izpaužas galvenokārt pirmajā ārstēšanas nedēļā un parasti ir pārejošas (īslaicīgas). Tās izzūd, kad pārtrauc ārstēšanu. Ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai nāvējošas.

Flexicam nedrīkst dot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem, tā kā šādos gadījumos šo zāļu drošums nav pētīts. Turklāt *Flexicam* nedrīkst dot dzīvniekiem ar kuņģa un zarna trakta traucējumiem, asiņošanu un nieru vai aknu darbības traucējumiem, dzīvniekiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret NSPL, un dzīvniekiem, kas jaunāki par 6 nedēļām, vai kaķiem, kas sver mazāk nekā 2 kg.

Turpmāku ārstēšanu ar meloksikāmu, kas paredzēts iekšķīgai lietošanai, vai ar kādu citu NSPL nedrīkst veikt kaķiem, tā kā nav noteikts nekaitīgs devas daudzums atkārtotai iekšķīgai lietošanai.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Cilvēkiem ar zināmu paaugstinātu jutību (alerģiju) pret meloksikāmu jāizvairās no saskares ar šīm zālēm.

Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes.

Zāļu nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties jāvēršas pie ārsta pēc palīdzības.

Zāļu nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties meklējiet ārsta palīdzību un uzrādiet ārstam zāļu lietošanas instrukciju vai zāļu marķējumu.

Kāpēc *Flexicam* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka saskaņā ar Eiropas Savienības prasībām ir pierādīta *Flexicam* bioekvivalence *Metacam* 1,5 mg/ml suspensijai iekšķīgai lietošanai. CVMP secināja, ka ieguvums, lietojot *Flexicam* iekaisuma un sāpju atvieglošanai akūtu un hronisku balsta un kustību aparāta slimību gadījumos, pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai suņiem pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām un pēcoperācijas sāpju mazināšanai kaķiem pēc sterilizācijas (ovarohisterektomijas) un nelielām mīksto audu operācijām, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Flexicam* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šī EPAR zinātniskā iztīrījuma modulī.

Cita informācija par *Flexicam*.

Eiropas Komisija 2006. gada 10. aprīlī izsniedza *Flexicam* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, un 2008. gada 9. decembrī *Flexicam* 5 mg/ml injekciju šķīduma reģistrācijas apliecības derīguma termiņa pagarinājumu. *Flexicam* suspensijas iekšķīgai lietošanai reģistrācijas apliecību neatjaunoja. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2011.