



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51089/2009
EMA/V/C/000102

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Flexicam

Meloxicam

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew. Għandu l-għan li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) wasal għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Flexicam?

Flexicam fih is-sustanza attiva meloxicam li tappartieni lill-klassi ta' mediċini li jaġixxu kontra l-infjammazzjonijiet. Flexicam jiġi f'sospensjoni orali ta' lewn aħdar ċar (1.5 mg/ml) għall-klieb (li għandu jingħata mħallat mal-ikel) u soluzzjoni għal injezzjoni safra (5 mg/ml) għall-klieb u l-qtates.

Flexicam huwa 'mediċina ġenerika': dan ifisser li Flexicam huwa simili għal 'mediċina veterinarja ta' referenza' li hija diġà awtorizzata fl-UE (Metacam 1.5 mg/ml sospensjoni orali). Saru studji biex juru li Flexicam huwa 'bijoekwivalenti' għall-mediċina veterinarja ta' referenza: dan ifisser li Flexicam huwa ekwivalenti għas-sospensjoni Metacam 1.5 mg/ml fil-mod kif jiġi assorbit u użat mill-ġisem.

Għal xiex jintuża Flexicam?

Klieb: Għas-serħan mill-infjammazzjoni u minn uġiġh f'disturbi muskuloskeletalriċi kemm akuti u kemm kroniċi u għat-tnaqqis tal-uġiġh postoperatorju u tal-infjammazzjoni wara interventi kirurġiċi ortopediċi u fuq it-tessuti rotob.

Qtates: Għat-tnaqqis tal-uġiġh postoperatorju wara ovarjoisterektomija u interventi kirurġiċi minuri fuq it-tessuti rotob.

1 West Ferry 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



Kif jaħdem Flexicam?

Flexicam fih il-meloxicam li jappartieni lill-klassi ta' mediċini msejnin mediċini antinfjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs). Il-meloxicam tagħxi billi xxejjel is-sinteti tal-prostaglandini. Minħabba li l-prostaglandini huma sustanzi li jikkawżaw l-infjammazzjoni, l-uġiġħ, il-ħruġ ta' għaraq u d-deni, il-meloxicam tnaqqas dawk ir-reazzjonijiet.

Kif ġie studjat Flexicam?

Flexicam ġie studjat billi tqabbel ma' Metacam li huwa diġà awtorizzat fl-UE. Sar studju li stħarreg kif Flexicam jiġi assorbit u l-effetti tiegħu fil-ġisem apparagun ma' Metacam f'sospensjoni orali 1.5 mg/ml.

X'benefiċċju wera Flexicam waqt dan l-istudju?

Intwera li Flexicam huwa effikaċi fis-serħan tal-infjammazzjoni u tal-uġiġħ f'disturbi muskoluskelettriċi kemm akuti u kemm kroniċi u fit-tnaqqis tal-uġiġħ postoperatorju wara interventi kirurġiċi ortopediċi u fuq t-tessuti rotob fil-klieb u fit-tnaqqis tal-uġiġħ postoperatorju wara ovariosterektomija u interventi kirurġiċi minuri fuq it-tessuti rotob fil-qtates.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Flexicam?

Bi Flexicam ġieli ġew osservati effetti sekondarji tipiċi tal-NSAIDs, bħal telf tal-aptit, remettar, dijarrea, demm fil-feċi u apatija (nuqqas ta' vitalità). Dawn l-effetti sekondarji s-soltu jidhru matul l-ewwel ġimgħa tat-trattament u ġeneralment ikunu temporarji. Dawn jgħibuh meta jitwaqqaf it-trattament. F'każi rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

Flexicam m'għandux jingħata lil annimali tqal jew li jkunu qed iredgħu minħabba li f'dawn il-każi s-sigurtà tal-prodotti ma ġietx stabbilita. Barra dan Flexicam m'għandux jintuża f'annimali li jsofru minn disturbi gastrointestinali jew emorraġiċi u b'indeboliment tal-funzjoni renali jew epatika, f'annimali b'ipersensittività magħrufa għall-NSAIDs u f'annimali iżgħar minn 6 ġimgħat jew fi qtates eħfef minn 2 kg.

Billi ma ġiex stabbilit dożaġġ sikur għat-teħid orali ripetut, m'għandha tingħata l-ebda terapija orali ta' segwitu lil qtates bl-użu ta' meloxicam jew NSAIDs oħra.

Xi prekawzzjonijiet jrid jien min jagħti l-mediċina jew min jiġi f'kuntatt mal-annimal?

Il-persuni b'ipersensittività magħrufa (allergija) għall-meloxicam għandhom jevitaw il-kuntatt mal-prodott.

Awtinjezzjoni aċċidentali tista' tikkawża wġiġħ.

Jekk persuna tibra l-prodott għandha tkellem tabib minnufih.

Fil-każ ta' awtinjezzjoni aċċidentali, għandu jittiehed parir mingħand tabib minnufih billi jintwerewlu l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Għaliex ġie approvat Flexicam?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) qies li, skont ir-rekwiżiti tal-Unjoni Ewropea, intwera li Flexicam huwa bijoekwivalenti għal Metacam 1.5 mg/ml f'sospensjoni orali. Is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Flexicam huma akbar mir-riskji fis-serħan tal-infjammazzjoni u tal-uġiġħ f'disturbi muskoluskelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi u fit-tnaqqis tal-uġiġħ postoperatorju u

infjammazzjoni wara interventi kirurġiċi ortopediċi u fuq t-tessuti rotob fil-klieb u fit-tnaqqis tal-uġien postoperatorju wara ovarjoisterekтомija u interventi minuri fuq it-tessuti rotob fil-qtates u rrakkomanda li Flexicam jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji jinsab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika modulu ta' dan l-EPAR.

Aktar tagħrif dwar Flexicam:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Flexicam fl-10 ta' April 2006 u estensjoni għal Flexicam 5 mg/ml f'soluzzjoni għal injezzjoni fid-9 ta' Diċembru 2008. Sussegwentement il-prezentazzjonijiet ta' Flexicam f'sospensjoni orali ma ġgeddux. L-informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinsab fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra. Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Novembru 2011.