



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51069/2009
EMA/V/C/000102

EPAR-samenvatting voor het publiek

Flexicam

Meloxicam

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP gebaseerd zijn, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Flexicam?

Flexicam bevat meloxicam dat behoort tot een categorie ontstekingsremmende geneesmiddelen. Flexicam is een lichtgroene suspensie voor oraal gebruik (1,5mg/ml) voor honden (die gemengd met het voer moet worden toegediend) en een gele oplossing voor injectie (5mg/ml) voor honden of katten.

Flexicam is een 'generiek middel': dit houdt in dat Flexicam soortgelijk is aan een 'referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik' dat al in de EU is goedgekeurd (Metacam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik). Er zijn studies uitgevoerd om aan te tonen dat Flexicam 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik: dit houdt in dat Flexicam dezelfde werking heeft als Metacam 1,5 mg/ml suspensie wat betreft de manier waarop het door het dier wordt opgenomen en verwerkt.

Wanneer wordt Flexicam voorgeschreven?

Honden: verlichting van ontsteking en pijn in zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat en verlichting van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedische operaties en chirurgische ingrepen in de zachte weefsels.

Katten: beperking van postoperatieve pijn na ovariohysterectomie en kleine chirurgische ingrepen in de zachte weefsels.

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



Hoe werkt Flexicam?

Flexicam bevat meloxicam, dat tot een klasse geneesmiddelen behoort met de naam niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's). Meloxicam remt de prostaglandinesynthese. Aangezien prostaglandinen stoffen zijn die ontsteking, pijn, afscheiding van vocht en koorts veroorzaken, vermindert meloxicam deze reacties.

Hoe is Flexicam onderzocht?

Flexicam is vergeleken met Metacam dat al in de EU is toegelaten. In een onderzoek is onderzocht hoe Flexicam werd opgenomen en welke werking het had in het dier in vergelijking met Metacam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik.

Welke voordelen bleek Flexicam tijdens de studies te hebben?

Flexicam verlicht ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat en beperkt postoperatieve pijn na orthopedische operaties en chirurgische ingrepen in de zachte weefsels van honden; het middel is ook werkzaam voor het beperken van postoperatieve pijn na ovariohysterectomie en kleine chirurgische ingrepen in de zachte weefsels van katten.

Welke risico's houdt het gebruik van Flexicam in?

Incidentele bijwerkingen van Flexicam zijn dezelfde bijwerkingen die ook bij andere NSAID's worden waargenomen, zoals verminderde eetlust, braken, diarree, bloed in de ontlasting en lusteloosheid (apathie). Deze doen zich doorgaans voor in de eerste behandelweek en zijn in het algemeen van voorbijgaande aard. Ze verdwijnen na het staken van de behandeling. In zeer zeldzame gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

Flexicam mag niet worden gebruikt bij drachtige of zogende dieren aangezien in dergelijke situaties de veiligheid van het middel niet is aangetoond. Flexicam mag evenmin worden toegediend aan dieren die lijden aan gastrointestinale aandoeningen of bloedingen en een verminderde nier- of leverfunctie, aan dieren waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor NSAID's en aan dieren jonger dan 6 weken of katten lichter dan 2 kg.

Katten mogen geen vervolgbehandeling met meloxicam of andere NSAID's krijgen, aangezien geen veilige dosering voor een herhaalde orale toediening is vastgesteld.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het middel toedient of met het dier in contact komt?

Mensen die weten dat zij overgevoelig (allergisch) zijn voor meloxicam, moeten ieder contact met het middel vermijden.

Onbedoelde zelfinjectie kan pijn veroorzaken.

Als het middel door een mens wordt ingeslikt, dan is onmiddellijke medische hulp geboden.

In geval van onbedoelde zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd; hem moet de bijsluiter of het etiket worden getoond.

Waarom is Flexicam goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat in overeenstemming met de voorschriften van de Europese Unie is aangetoond dat Flexicam bio-equivalent is aan Metacam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik. Het CVMP was van mening dat de voordelen van Flexicam groter zijn dan de risico's ervan bij de verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat en bij het beperken van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedische operaties en chirurgische ingrepen in de zachte weefsels van honden, alsook bij het beperken van postoperatieve pijn na ovariohysterectomie en kleine chirurgische ingrepen in de zachte weefsels van katten. Het Comité adviseert daarom een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Flexicam. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de wetenschappelijke bespreking van dit EPAR.

Overige informatie over Flexicam:

De Europese Commissie heeft op 10 april 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Flexicam verleend, en op 9 december 2008 een uitbreiding van de vergunning tot Flexicam 5 mg/ml oplossing voor injectie. Verpakkingsvormen van Flexicam suspensie voor oraal gebruik werden vervolgens niet vernieuwd. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2011.