



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51070/2009
EMA/V/C/000102

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Flexicam

Meloksykam

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także część EPAR).

Co to jest Flexicam?

Flexicam zawiera meloksykam należący do grupy leków o działaniu przeciwzapalnym. Flexicam był dostępny pod postaciami jasnozielonej zawiesiny doustnej (1,5 mg/ml) dla psów, którą miesza się z karmą i żółtego roztworu do wstrzykiwań (5 mg/ml) dla psów i kotów.

Flexicam jest lekiem generycznym, oznacza to, że Flexicam jest podobny do referencyjnego leku weterynaryjnego, który został już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (Metacam 1,5 mg/ml zawiesina doustna). Przeprowadzono badania w celu wykazania, że Flexicam jest biorównoważny w stosunku do referencyjnego leku weterynaryjnego: oznacza to, że Flexicam jest odpowiednikiem preparatu Metacam 1,5 mg/ml zawiesina pod względem wchłaniania i wykorzystania przez organizm.

W jakim celu stosuje się Flexicam?

Psy: Łagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Koty: Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohisterektomii oraz po mniejszych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

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



Jak działa Flexicam?

Flexicam zawiera meloksykam, który należy do klasy niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Meloksykam hamuje syntezę prostaglandyn. Meloksykam działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo, przeciwwysiękowo i przeciwgorączkowo, zmniejszając działanie prostaglandyn.

Jak badano Flexicam?

Flexicam został porównany w badaniach z lekiem Metacam, który został już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej. W badaniu oceniano, w jaki sposób Flexicam jest wchłaniany przez organizm oraz jaki wywiera na niego wpływ, porównując jego działanie z działaniem zawiesiny doustnej Metacam 1,5 mg/ml.

Jakie korzyści ze stosowania leku Flexicam zaobserwowano w badaniach?

Lek Flexicam jest skuteczny w łagodzeniu stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego oraz w zmniejszeniu bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich u psów, oraz w zmniejszeniu bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohisterektomii i po mniejszych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich u kotów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Flexicam?

Występujące sporadycznie działania niepożądane związane z podaniem leku Flexicam są takie same, jak działania związane ze stosowaniem leków NLPZ, i są to: spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawy stolec i osowiałość (brak witalności). Wyżej opisane działania niepożądane występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia i przeważnie mają charakter przejściowy. Ustępują one natychmiast po przerwaniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być one poważne lub śmiertelne.

Leku Flexicam nie należy stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa produktu w tym przypadku. Leku Flexicam nie należy stosować u zwierząt z objawami schorzeń przewodu pokarmowego i krwawieniem, u zwierząt z ograniczoną wydolnością wątroby lub nerek, u zwierząt z potwierdzoną nadwrażliwością na NLPZ oraz u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni życia lub kotów o wadze poniżej 2 kg.

U kotów nie należy kontynuować leczenia za pomocą środków doustnych zawierających meloksykam lub inne niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) ze względu na brak ustalonego dawkowania doustnego tych substancji u kotów.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na meloksykam powinny unikać kontaktu z produktem.

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból.

W przypadku ewentualnego spożycia produktu przez człowieka należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia preparatu należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, przedstawiając mu dołączoną do opakowania ulotkę lub etykietę.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Flexicam?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że, zgodnie z wymogami Unii Europejskiej, wykazano, iż Flexicam jest biorównoważny w stosunku do leku Metacam 1,5 mg/ml zawiesina doustna. CVMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leku Flexicam przewyższają ryzyko związane z łagodzeniem stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego oraz w zmniejszeniu bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich u psów oraz w zmniejszeniu bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohisterektomii i po mniejszych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich u kotów, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Flexicam do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące leku Flexicam:

W dniu 10 kwietnia 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Flexicam do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej, a w dniu 9 grudnia 2008 r. przyznała przedłużenie pozwolenia dla leku Flexicam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań. Nie odnowiono pozwolenia na dopuszczenie leku Flexicam w postaci zawiesiny doustnej do obrotu. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Ostatnia aktualizacja streszczenia: 11-2011.