



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51071/2009  
EMA/V/C/000102

## Resumo do EPAR destinado ao público

### Flexicam

#### Meloxicam

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

### O que é o Flexicam?

O Flexicam contém meloxicam, que pertence a uma classe de medicamentos com acção anti-inflamatória. O Flexicam é apresentado na forma de suspensão oral (1,5 mg/ml), de cor verde-clara, para cães (para misturar com alimentos) e de solução injetável (5 mg/ml), de cor amarela, para cães e gatos.

O Flexicam é um medicamento "genérico", o que significa que é similar a um medicamento veterinário de referência, já autorizado na União Europeia (Metacam suspensão oral 1,5 mg/ml). Realizaram-se estudos para demonstrar a bioequivalência do Flexicam relativamente ao medicamento veterinário de referência, o que significa que o Flexicam é equivalente ao medicamento Metacam suspensão oral 1,5 mg na forma como é absorvido e utilizado pelo organismo.

### Para que é utilizado o Flexicam?

Cães: alívio da inflamação e da dor em doenças musculoesqueléticas tanto agudas como crónicas e redução da dor pós-operatória e da inflamação a seguir a cirurgia ortopédica e de tecidos moles.

Gatos: redução da dor pós-operatória após a ovário-histerectomia e pequena cirurgia de tecidos moles.



## **Como funciona o Flexicam?**

O Flexicam contém meloxicam, que pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-inflamatórios não esteróides (AINE). O meloxicam atua por inibição da síntese das prostaglandinas. Como as prostaglandinas são substâncias que desencadeiam inflamação, dor, transpiração e febre, o meloxicam reduz estes efeitos.

## **Como foi estudado o Flexicam?**

O Flexicam foi investigado em comparação com o Metacam, que já se encontra autorizado na União Europeia. Realizou-se um estudo para avaliar a forma como o Flexicam é absorvido e o seu efeito no organismo comparativamente ao medicamento Metacam suspensão oral 1,5 mg/ml.

## **Qual foi o benefício demonstrado pelo Flexicam durante os estudos?**

O Flexicam é eficaz no alívio da inflamação e da dor em doenças musculoesqueléticas tanto agudas como crónicas e na diminuição da dor pós-operatória em cirurgias ortopédicas e de tecidos moles em cães, e na diminuição da dor pós-operatória em ovário-histerectomias e pequenas cirurgias de tecidos moles em gatos.

## **Qual é o risco associado ao Flexicam?**

Os efeitos secundários ocasionais associados ao Flexicam são os observados com os AINE, nomeadamente perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes e apatia (falta de vitalidade). Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórios (temporários), desaparecendo logo que termina o tratamento. Em casos muito raros, podem ser graves ou mortais.

O Flexicam não deve ser administrado a fêmeas gestantes ou em lactação, uma vez que a segurança do medicamento não foi determinada nestes casos. O Flexicam não deve ser utilizado em animais que sofram de problemas gastrointestinais e hemorrágicos, com função renal ou hepática comprometidas, animais com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não esteróides (AINE) e a animais com idade inferior a 6 semanas, nem em gatos com menos de 2 kg.

Não deve ser administrada a gatos nenhuma terapia de continuação por via oral com meloxicam ou outros AINE, uma vez que os regimes posológicos para estes tratamentos de continuação não foram estabelecidos.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao meloxicam devem evitar o contacto com o medicamento.

A autoinjeção acidental pode provocar dor.

Se o produto for engolido acidentalmente por uma pessoa, esta deve dirigir-se imediatamente a um médico.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

## **Por que foi aprovado o Flexicam?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) considerou que, em conformidade com os requisitos da legislação da União Europeia na matéria, foi demonstrado que o Flexicam é bioequivalente ao Metacam suspensão oral 1,5 mg/ml. O Comité concluiu que os benefícios do Flexicam são superiores aos seus riscos no alívio da inflamação e da dor em doenças musculoesqueléticas tanto agudas como crónicas e na diminuição da dor pós-operatória e inflamação a seguir a cirurgia ortopédica e de tecidos moles em cães, e na diminuição da dor pós-operatória em ovário-histerectomias e pequenas cirurgias de tecidos moles em gatos, e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Flexicam. O perfil de benefício-risco encontra-se no módulo da discussão científica do presente EPAR.

## **Outras informações sobre o Flexicam**

Em 10 de Abril de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Flexicam e, em 9 de Dezembro de 2008, uma extensão para o Flexicam solução injetável 5 mg/ml. As apresentações de suspensão foram renovadas subsequentemente. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 11-2011.