



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51072/2009
EMA/V/C/000102

Rezumat EPAR destinat publicului

Flexicam

Meloxicam

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind afecțiunea sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile Științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Flexicam?

Flexicam conține meloxicam care aparține unei clase de medicamente cu acțiune antiinflamatoare. Flexicam se prezintă sub formă de suspensie orală (1,5 mg/ml) de culoare verde deschis, pentru câini (se administrează împreună cu mâncarea), și sub formă de soluție injectabilă (5 mg/ml) de culoare galbenă, pentru câini și pisici.

Flexicam este un medicament „generic”: aceasta înseamnă că Flexicam este similar cu un „medicament veterinar de referință” deja autorizat în UE (Metacam, suspensie orală de 1,5 mg/ml). Au fost efectuate studii pentru a demonstra că Flexicam este „bioechivalent” cu medicamentul veterinar de referință: aceasta înseamnă că Flexicam este echivalent cu Metacam, suspensie de 1,5 mg/ml, în modul în care este absorbit și utilizat de organism.

Pentru ce se utilizează Flexicam?

Câini: Ameliorarea inflamației și a durerii în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice, precum și reducerea durerii și a inflamației postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

Pisici: Reducerea durerii postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi.

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



Cum acționează Flexicam?

Flexicam conține meloxicam, care aparține clasei de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Meloxicamul acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine. Întrucât prostaglandinele sunt substanțe care declanșează inflamație, durere, exudație și febră, meloxicamul reduce aceste reacții.

Cum a fost studiat Flexicam?

Flexicam a fost studiat în comparație cu Metacam, care este deja autorizat în UE. Într-un studiu, s-a analizat modul de absorbție al Flexicam și efectele acestuia în organism, comparativ cu Metacam, suspensie orală de 1,5 mg/ml.

Ce beneficii a prezentat Flexicam pe parcursul studiilor?

Flexicam este eficace în ameliorarea inflamației și a durerii în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice și în reducerea durerii postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi, la câini, precum și în reducerea durerii postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi, la pisici.

Care sunt riscurile asociate cu Flexicam?

Efectele secundare ocazionale ale Flexicam sunt cele observate în cazul AINS, cum ar fi pierderea poftei de mâncare, vomă, diaree, scaune cu sânge și apatie (lipsa vitalității). Aceste efecte secundare apar, de obicei, în prima săptămână de tratament și sunt, în general, temporare. Ele dispar la oprirea tratamentului. În cazuri foarte rare, pot fi grave sau fatale.

Flexicam nu se administrează animalelor gestante sau care alăptează, pentru că nu a fost încă stabilită siguranța produsului în aceste cazuri. De asemenea, Flexicam nu se administrează animalelor care suferă de tulburări gastrointestinale sau hemoragice sau a căror funcție renală sau hepatică este alterată, nici animalelor cu hipersensibilitate cunoscută la AINS și nici animalelor cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau pisicilor cu greutatea mai mică de 2 kg.

La pisici, nu trebuie aplicată terapia orală de urmărire cu meloxicam sau cu alte AINS, pentru că nu s-a stabilit încă doza de siguranță pentru administrarea repetată pe cale orală.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la meloxicam trebuie să evite contactul cu medicamentul.

Autoinjectarea accidentală poate provoca durere.

Dacă produsul este înghițit de o persoană, trebuie consultat imediat medicul.

În caz de autoinjectare accidentală, consultați imediat medicul și prezentați medicului prospectul sau eticheta medicamentului.

De ce a fost aprobat Flexicam?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a considerat că, în conformitate cu cerințele Uniunii Europene, a fost demonstrată bioechivalența Flexicam cu Metacam, suspensie orală de 1,5 mg/ml. CVMP a concluzionat că beneficiile Flexicam sunt mai mari decât riscurile asociate în

ameliorarea inflamației și a durerii în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice, în reducerea durerii postoperatorii și a inflamației în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi, la câini, precum și în reducerea durerii postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi, la pisici, și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Flexicam. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbateră științifică al prezentului EPAR.

Alte informații despre Flexicam:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Flexicam, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 10 aprilie 2006 și o prelungire a autorizației pentru Flexicam, soluție injectabilă de 5 mg/ml, la 9 decembrie 2008. Prezentările privind Flexicam, suspensie orală, nu au fost reînnoite. Informațiile privind modul de eliberare pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în noiembrie 2011.