



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51073/2009
EMA/V/C/000102

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Flexicam

Meloxicam

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Flexicam?

Flexicam obsahuje meloxicam, ktorý patrí do triedy liekov s protizápalovým účinkom. Liek bol predložený vo forme bledozelenej perorálnej suspenzie (1,5 mg/ml) určenej pre psy (ktorá sa má podávať zmiešaná s potravou) a žltého injekčného roztoku (5 mg/ml) určeného pre psy a mačky.

Flexicam je tzv. generický liek. To znamená, že liek Flexicam je podobný referenčnému veterinárnemu lieku, ktorý je už v EÚ povolený (Metacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia). Uskutočnili sa štúdie na preukázanie biologickej rovnocennosti lieku Flexicam s referenčným veterinárnym liekom. To znamená, že liek Flexicam je rovnocenný s liekom Metacam 1,5 mg/ml vo forme suspenzie, pokiaľ ide o spôsob absorpcie a využitia v tele.

Na čo sa liek Flexicam používa?

Psy: Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických poškodeniach podporno-pohybovej sústavy a zmiernenie pooperačných bolestí a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky: Zmiernenie pooperačných bolestí po ovariohysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

1 Vesley 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



Akým spôsobom liek Flexicam účinkuje?

Liek Flexicam obsahuje meloxicam, ktorý patrí do triedy liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Meloxicam pôsobí tak, že bráni syntéze prostaglandínov. Keďže prostaglandíny sú látky, ktoré spúšťajú zápal, bolesť, potenie a horúčku, meloxicam zmierňuje tieto reakcie.

Ako bol liek Flexicam skúmaný?

Liek Flexicam sa v rámci výskumu porovnával s liekom Metacam, ktorý je už v EÚ povolený. V štúdií sa pozorovalo, ako sa liek Flexicam absorbuje a ako pôsobí v tele v porovnaní s liekom Metacam vo forme 1,5 mg/ml perorálnej suspenzie.

Aký prínos preukázal liek Flexicam v týchto štúdiách?

Liek Flexicam je účinný pri zmiernení zápalu a bolesti pri akútnych a chronických poškodeniach podporno-pohybovej sústavy a zmiernení pooperačných bolestí a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív u psov a pri zmiernení pooperačných bolestí po ovariohysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív u mačiek.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Flexicam?

Príležitostné vedľajšie účinky lieku Flexicam sú také ako pri podávaní NSAID, napríklad strata chuti do jedla, vracanie, hnačka, krv v stolici a apatia (nedostatok vitality). Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú zvyčajne v priebehu prvého týždňa liečby a väčšinou sú dočasné. Po ukončení liečby vymiznú. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné.

Liek Flexicam sa nemá podávať gravidným alebo laktujúcim zvieratám, keďže bezpečnosť lieku nebola v týchto prípadoch stanovená. Liek Flexicam sa nemá používať takisto u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami alebo hemoragickými poruchami a u zvierat s narušenou funkciou obličiek alebo pečene, u zvierat so známou precitlivosťou na NSAID, u zvierat mladších ako 6 týždňov alebo u mačiek s hmotnosťou menšou ako 2 kg.

U mačiek by sa nemala podávať následná perorálna terapia s použitím meloxicamu alebo iných liekov NSAID, keďže nebolo stanovené bezpečné dávkovanie pre opakovanú perorálnu liečbu.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Osoby, u ktorých je známe, že sú precitlivené (alergické) na meloxicam by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

Náhodné samoinjikovanie môže vyvolať bolesť.

Ak dôjde u osoby k náhodnému prehltnutiu lieku, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lieku.

Prečo bol liek Flexicam povolený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) usúdil, že v súlade s požiadavkami Európskej únie sa preukázalo, že liek Flexicam je biologicky rovnocenný s liekom Metacam 1,5 mg/ml vo forme perorálnej suspenzie. Výbor CVMP usúdil, že prínos lieku Flexicam je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri zmiernení zápalu a bolesti pri akútnych a chronických poškodeniach podporno-pohybovej

sústavy, zmiernení pooperačných bolestí a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív u psov a pri zmiernení pooperačných bolestí po ovariohysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív u mačiek a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Flexicam na trh. Pomer rizika a prínosu sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave v tejto správe EPAR.

Ďalšie informácie o lieku Flexicam

Dňa 10. apríla 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Flexicam na trh platné v celej Európskej únii a 9. decembra 2008 rozšírila toto povolenie na liek Flexicam 5mg/ml vo forme injekčného roztoku. Platnosť povolenia pre liek Flexicam vo forme perorálnej suspenzie následne nebola predĺžená. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na označení obalu alebo na vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: november 2011