



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51074/2009
EMA/V/C/000102

Povzetek EPAR za javnost

Flexicam

Meloksikam

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede pogojev uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Flexicam?

Zdravilo Flexicam vsebuje meloksikam, ki spada v skupino zdravil s protivnetnim delovanjem.

Zdravilo Flexicam je na voljo kot svetlo zelena peroralna suspenzija (1,5 mg/ml) za pse (ki se zmeša s hrano) in rumena raztopina za injiciranje (5 mg/ml) za pse in mačke.

Zdravilo Flexicam je „generično“ zdravilo. To pomeni, da je podobno „referenčnemu veterinarskemu zdravilu“, ki je že bilo odobreno v EU (zdravilo Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija). Študije so pokazale, da je zdravilo Flexicam „biološko enakovredno“ referenčnemu veterinarskemu zdravilu – to pomeni, da se zdravilo Flexicam v telesu absorbira in uporablja enako kot zdravilo Metacam 1,5 mg/ml suspenzija.

Za kaj se zdravilo Flexicam uporablja?

Psi: Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih ter lajšanje pooperativne bolečine in zmanjšanje vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkega tkiva.

Mačke: Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva.

7 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



Kako zdravilo Flexicam deluje?

Zdravilo Flexicam vsebuje meloksikam, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Meloksikam deluje tako, da zavira sintezo prostaglandinov. Prostaglandini so snovi, ki sprožajo vnetje, bolečino, izločanje tekočine in zvišano telesno temperaturo, meloksikam pa zmanjša obseg teh odzivov.

Kako je bilo zdravilo Flexicam raziskano?

Zdravilo Flexicam so primerjali z zdravilom Metacam, ki že ima dovoljenje za promet v EU. V študiji so proučevali absorbiranje zdravila Flexicam ter njegove učinke na telo v primerjavi z zdravilom Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija.

Kakšne koristi je zdravilo Flexicam izkazalo med študijami?

Zdravilo Flexicam je učinkovito pri umirjanju vnetja in lajšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih ter lajšanju pooperativne bolečine po ortopedskih operacijah in operacijah mehkega tkiva pri psih ter lajšanju pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva pri mačkah.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Flexicam?

Občasni neželeni učinki zdravila Flexicam so enaki kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih in obsegajo izgubo teka, bruhanje, drisko, kri v blatu in apatijo (pomanjkanje vitalnosti). Običajno se pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so ponavadi začasni. Po končanem zdravljenju izzvenijo. V zelo redkih primerih so lahko resni ali povzročijo celo smrt.

Zdravilo Flexicam se ne sme uporabljati pri brejih živalih ali živalih v obdobju laktacije, ker varnost zdravila v teh primerih ni bila ugotovljena. Zdravilo Flexicam se ne sme uporabljati pri živalih z obolenji prebavil ali hemoragičnimi obolenji ter pri motnjah jetrne ali ledvične funkcije, živalih z ugotovljeno preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila ter živalih, mlajših od 6 tednov, ali mačkah, lažjih od 2 kg.

Pri mačkah zdravljenja ne smete nadaljevati s peroralno obliko meloksikama ali drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila, ker pri njih še ni določen varen odmerek za nadaljevalno peroralno zdravljenje.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Osebe z znano preobčutljivostjo (alergijo) za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino.

Če oseba zaužije zdravilo nenamerno, se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Zakaj je bilo zdravilo Flexicam odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je menil, da se je zdravilo Flexicam v skladu z zahtevami Evropske unije izkazalo kot biološko enakovredno zdravilu Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so

koristi zdravila Flexicam pri umirjanju vnetja in lažšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih, lažšanju pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkega tkiva pri psih ter lažšanju pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva pri mačkah večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se za zdravilo Flexicam odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Flexicam:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Flexicam, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 10. aprila 2006, podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom Flexicam 5mg/ml raztopina za injiciranje pa 9. decembra 2008. Dovoljenja za promet s farmacevtskimi oblikami zdravila Flexicam peroralna suspenzija posledično niso bila podaljšana. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen novembra 2011.