



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51075/2009
EMA/V/C/000102

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Flexicam

Meloxicam

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till rekommendationerna om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Flexicam?

Flexicam innehåller meloxicam som tillhör en grupp läkemedel som har antiinflammatorisk verkan. Flexicam fanns som en blekgrön oral suspension (1,5 mg/ml) för hundar (blandas med hundens mat) och som en gul injektionsvätska, lösning (5 mg/ml) för hundar och katter.

Flexicam är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Flexicam liknar ett veterinärmedicinskt referensläkemedel som redan är godkänt i EU (Metacam 1,5 mg/ml oral suspension). Undersökningar har gjorts för att visa att Flexicam är bioekvivalent med det veterinärmedicinska referensläkemedlet, vilket betyder att Flexicam tas upp av och verkar i kroppen på samma sätt som Metacam 1,5 mg/ml suspension.

Vad används Flexicam för?

Hund: För att lindra inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett och för att minska smärta och inflammation efter ortopediska operationer och mjukdelsoperationer.

Katt: För att minska smärta efter operationer för att avlägsna äggstockar och livmoder (s.k. ovariehysterectomi) och mindre mjukdelsoperationer.

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



Hur verkar Flexicam?

Flexicam innehåller meloxicam som tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Meloxicam hämmar prostaglandinsyntesen. Prostaglandiner är ämnen som framkallar inflammation, smärta, exsudation (svettning) och feber, och meloxicam minskar dessa reaktioner.

Hur har Flexicams effekt undersökts?

I undersökningar har Flexicam jämförts med Metacam som redan är godkänt i EU. I en studie undersöktes hur Flexicam togs upp av kroppen samt dess effekt på kroppen jämfört med Metacam 1,5 mg/ml oral suspension.

Vilken nytta har Flexicam visat vid studierna?

Flexicam är effektivt när det gäller att lindra inflammation och smärta vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett och för att minska smärta efter ortopediska operationer och mjukdelsoperationer hos hundar, samt för att minska smärta efter operationer för att avlägsna livmoder och äggstockar och mindre mjukdelsoperationer hos katter.

Vilka är riskerna med Flexicam?

Samma sporadiska biverkningar rapporteras för Flexicam som för andra NSAID-läkemedel, såsom aptitlöshet, kräkningar, diarré, blod i avföringen och apati (håglöshet). Biverkningarna uppträder vanligtvis inom den första behandlingsveckan och är oftast övergående. De försvinner när behandlingen har upphört. I mycket sällsynta fall kan de vara allvarliga eller livshotande.

Flexicam ska inte ges till dräktiga eller digivande djur, eftersom läkemedlets säkerhet inte har fastställts för dessa grupper. Flexicam ska inte heller ges till djur som lider av mag-tarmsjukdomar, blödningssjukdomar eller nedsatt njur- och leverfunktion, djur med känd överkänslighet för NSAID-läkemedel, djur som är yngre än sex veckor eller katter som väger mindre än 2 kg.

Någon oral uppföljningsbehandling med meloxicam eller andra NSAID-läkemedel ska inte ges till katter, eftersom det inte fastställts någon säker dos för upprepad oral administration.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Personer som är överkänsliga (allergiska) mot meloxicam ska undvika kontakt med läkemedlet.

Om man råkar injicera sig själv kan detta ge upphov till smärta.

Om någon får i sig läkemedlet ska läkare kontaktas omedelbart.

Om du råkar injicera dig själv, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Varför har Flexicam godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att det i enlighet med EU:s krav har visats att Flexicam är bioekvivalent med Metacam 1,5 mg/ml oral suspension. CVMP fann att nyttan med Flexicam är större än riskerna när det gäller att lindra inflammation och smärta vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett och minska smärta och inflammation efter ortopediska operationer och mjukdelsoperationer hos hundar, och när det gäller att minska smärta efter operationer för att avlägsna livmoder och äggstockar och mindre mjukdelsoperationer hos katter.

Kommittén rekommenderade att Flexicam skulle godkännas för försäljning. Nytt-ris-förhållandet behandlas i modul 6 i detta EPAR.

Mer information om Flexicam

Den 10 april 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Flexicam som gäller i hela Europeiska unionen och den 9 december 2008 utökades godkännandet för försäljning till att gälla Flexicam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning. Godkännandet för försäljning av Flexicam oral suspension förlängdes sedan inte. Nytt-ris-förhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i november 2011.