



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/424552/2011
EMA/V/C/002283

Emdocam (*meloxicam*)

Преглед на Emdocam и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Emdocam и за какво се използва?

Emdocam е противовъзпалителен ветеринарномедицински продукт, който се използва при говеда, свине, коне, кучета и котки. Съдържа активната субстанция мелоксикам (*meloxicam*).

При говеда Emdocam се използва заедно с антибиотици за намаляване на клиничните признаци като повишена температура и възпаление при остра (краткотрайна) респираторна инфекция (инфекция на белите дробове и дихателните пътища). В комбинация с перорална рехидратираща терапия (лекарства, приемани през устата, за да се възстанови нивото на вода в тялото) може да се използва за намаляване на клиничните признаци на диария при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда. В комбинация с антибиотици може да се използва за облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване при телета и като поддържаща терапия при лечение на остър мастит (възпаление на вимето).

При свине Emdocam се използва за намаляване на куцота и възпаление при незаразни двигателни нарушения (заболявания, засягащи двигателната способност), за облекчаване на постоперативната болка, свързана с малки операции на меките тъкани като кастрация, и за поддържаща терапия с антибиотици при лечение на заболявания, настъпващи след опрасване (раждане) като следродилна септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия, бактериална инфекция на вимето и/или утробата).

При коне Emdocam се използва за облекчаване на болката, свързана с колика (коремна болка) и за облекчаване на възпалението и болката при остри и хронични (дълготрайни) мускулно-скелетни нарушения (нарушения, засягащи мускулите и костите).

При кучета Emdocam се използва за намаляване на постоперативната болка и възпаление след ортопедична хирургия (напр. операция при счупване) и операция на меките тъкани. При кучета се използва също за облекчаване на възпалението и болката при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения.

При котки Emdocam се използва за намаляване на постоперативната болка и възпаление след овариохистеректомия (стерилизация), ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Използва се също за облекчаване на болката и възпалението при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения.

Emdocam е „генерично лекарство“. Това означава, че Emdocam съдържа същата активна субстанция и действа по същия начин като „референтния ВМП“ Metacam, който вече е разрешен в Европейския съюз (ЕС).

За повече информация вижте листовката.

Как се използва Emdocam?

Emdocam се отпуска по лекарско предписание. ВМП се предлага под формата на перорална суспензия (течност, приемана през устата) и инжекционен разтвор. Инжекциите могат да се поставят във вена, мускул или под кожата. Лекарствената форма и дозата зависят от животинския вид, телесната му маса и лекуваното заболяване.

За практическа информация относно употребата на Emdocam прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Emdocam?

Emdocam съдържа мелоксикам, който принадлежи към класа на лекарствата, наричани нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Мелоксикам действа, като блокира ензима, наречен циклооксигеназа, участващ в производството на простагландини. Тъй като простагландините са вещества, които предизвикват възпаление, болка, ексудация (течност, която излиза от кръвоносните съдове при възпаление) и повишена температура, мелоксикам намалява тези клинични признаци.

Как е проучен Emdocam?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активната субстанция вече са проведени с референтния ВМП Metacam и не е необходимо да се повтарят с Emdocam.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Emdocam. Фирмата е провела също проучвания за пероралната суспензия, които показват, че тя е „биоеквивалентна“ на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активната субстанция в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали инжекционният разтвор на Emdocam се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активната субстанция в кръвта. Причината за това е, че когато Emdocam се прилага с инжекция във вена, активната субстанция се доставя директно в кръвообращението. Когато Emdocam се прилага чрез инжекция под кожата или в мускула, се очаква също активната субстанция да се абсорбира по същия начин като референтното лекарство, тъй като двете лекарства имат еднакъв състав.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Emdocam?

Тъй като Emdocam е генеричен ВМП и е биоеквивалентен на референтния ВМП, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтния ВМП.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Emdocam, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите. Тъй като Emdocam е генеричен ВМП, предпазните мерки са същите като за референтния ВМП.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди млякото да може да бъде използвано за консумация от хора.

Говеда

Карентният срок е 15 дни за месото и 5 дни за млякото.

Свине

Карентният срок за месото е 5 дни.

Коне

Карентният срок за месото е 5 дни при инжекционния разтвор и 3 дни при пероралната суспензия. Ветеринарномедицинският продукт не е лицензиран за употреба при кобили, произвеждащи мляко за консумация от хора.

Защо Emdocam е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Emdocam е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Metacam. Поради това Агенцията счита, че както при Metacam, ползите от употребата на Emdocam превишават установените рискове и този ВМП може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Emdocam:

На 18 август 2011 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Emdocam, валиден в ЕС.

Пълният текст на EPAR за Emdocam може да се намери на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/emdocam.

Информация относно референтния ВМП също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2021.