



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emdocam (*meloxicamum*)

Přehled informací o přípravku Emdocam a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Emdocam a k čemu se používá?

Emdocam je protizánětlivý léčivý přípravek, který se používá u skotu, prasat, koní, psů a koček. Obsahuje léčivou látku meloxicam.

U skotu se přípravek Emdocam používá v kombinaci s antibiotiky ke snížení klinických příznaků, např. horečky a zánětu při akutních (krátkodobých) respiračních infekcích (infekcích plic a dýchacích cest). V kombinaci s perorální rehydratační terapií (ústně podávanými léčivými přípravky, které pomáhají obnovit hladinu vody v těle) lze přípravek použít ke snížení klinických příznaků průjmu u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu. V kombinaci s antibiotiky se může použít k úlevě od pooperační bolesti po odrohování telat a jako podpůrná léčba akutní mastitidy (zánětu vemene).

U prasat se přípravek Emdocam používá ke zmírnění kulhání a zánětu při neinfekčních poruchách pohybového aparátu (onemocněních, která ovlivňují pohyblivost), k úlevě od pooperační bolesti související s menším chirurgickým zákrokem na měkkých tkáních, jako je například kastrace, a v kombinaci s antibiotiky jako podpůrná léčba onemocnění, která se vyskytují po oprášení (vrhu selat), jako je například puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie, což je bakteriální infekce vemene a/nebo dělohy).

U koní se přípravek Emdocam používá ke zmírnění bolesti způsobené kolikou (bolesti břicha) a k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických (dlouhodobých) onemocněních muskuloskeletálního aparátu (poruchách postihujících svaly a kosti).

U psů se přípravek Emdocam používá k úlevě od pooperační bolesti a ke zmírnění zánětu po ortopedickém zákroku (např. po operaci zlomeniny) nebo po chirurgickém zákroku na měkkých tkáních. U psů se používá rovněž k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

U koček se přípravek Emdocam používá ke snížení pooperační bolesti a ke zmírnění zánětu po ovariohysterektomii (kastraci), po ortopedickém zákroku nebo po menším chirurgickém zákroku na měkkých tkáních. Používá se také ke zmírnění bolesti a tlumení zánětu při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

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



Přípravek Emdocam je „generikum“. Znamená to, že přípravek Emdocam obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Metacam.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

Jak se přípravek Emdocam používá?

Přípravek Emdocam je vydáván pouze na předpis. Je dostupný ve formě perorální suspenze (tekutiny užívané tlamou) a injekčního roztoku. Injekce se mohou podávat do žíly, svalu nebo pod kůži. Léková forma a dávka závisí na druhu zvířete, jeho živé hmotnosti a léčeném onemocnění.

Více informací o používání přípravku Emdocam naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Emdocam působí?

Přípravek Emdocam obsahuje meloxikam, který náleží do skupiny léčiv nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID, z angl. non-steroidal anti-inflammatory drugs). Meloxikam působí tak, že blokuje enzym zvaný cyklooxygenáza, který se podílí na tvorbě prostaglandinů. Vzhledem k tomu, že prostaglandiny vyvolávají zánět, bolest, tvorbu výpotků (tekutiny, která při zánětu prosakuje z krevních cév) a horečku, meloxikam tyto klinické příznaky snižuje.

Jak byl přípravek Emdocam zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Metacam, pro přípravek Emdocam je proto není nutné opakovat.

Stejně jako v případě každého jiného léčivého přípravku předložila společnost pro přípravek Emdocam studie týkající se kvality. Společnost provedla také studie týkající se perorální suspenze, které prokázaly, že tento přípravek je „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

Nebylo nutné provést žádné studie bioekvivalence, které by zjišťovaly, zda je přípravek Emdocam ve formě injekčního roztoku vstřebáván podobně jako referenční léčivý přípravek a zda jeho podávání vede k vytvoření stejné hladiny léčivé látky v krvi. Důvodem je skutečnost, že pokud je přípravek Emdocam podáván injekcí do žíly, je léčivá látka dodávána přímo do krevního řečiště. Pokud se přípravek Emdocam podává injekčně pod kůži nebo do svalu, rovněž se očekává, že léčivá látka bude vstřebána stejným způsobem jako v případě referenčního léčivého přípravku, neboť tyto dva léčivé přípravky mají stejné složení.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Emdocam?

Jelikož přípravek Emdocam je generikum a je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Emdocam byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat. Vzhledem k tomu, že přípravek Emdocam je generikum, uplatňovaná opatření jsou shodná jako v případě referenčního léčivého přípravku.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být mléko použito pro lidskou spotřebu.

Skot

Ochranná lhůta pro maso je 15 dnů a pro mléko 5 dnů.

Prasata

Ochranná lhůta pro maso je 5 dnů.

Koně

Ochranná lhůta pro maso je 5 dnů u injekčního roztoku a 3 dny u perorální suspenze. Použití tohoto přípravku není povoleno u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Emdocam registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Emdocam je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Metacam. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Metacam přínosy přípravku Emdocam převyšují zjištěná rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Emdocam

Přípravku Emdocam bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 18. srpna 2011.

Další informace o přípravku Emdocam jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/emdocam.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2021.