



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emdocam (*meloxicam*)

Oversigt over Emdocam, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Emdocam, og hvad anvendes det til?

Emdocam er et betændelseshæmmende lægemiddel, der anvendes hos kvæg, svin, heste, hunde og katte. Det indeholder det aktive stof meloxicam.

Hos kvæg anvendes Emdocam sammen med passende antibiotikabehandling til at mindske kliniske sygdomssymptomer såsom feber og betændelse ved akut (kortvarig) lunge- og luftvejsinfektion. Det kan anvendes ved diarré med oral rehydreringsbehandling (lægemidler indgivet gennem munden for at genoprette kroppens væskebalance) for at reducere kliniske sygdomstegn hos kalve, der er mere end én uge gamle, og hos ungvæg, der ikke er diegivende. Det kan anvendes til at lindre postoperative smerter ved afhorning af kalve og som støtteterapi ved behandling af akut mastitis (yverbetændelse) i kombination med antibiotika.

Hos svin anvendes Emdocam til at reducere lammelse og betændelse ved ikkesmittefarlige sygdomme i bevægeapparatet, til at lindre postoperative smerter forbundet med mindre bløddelskirurgi såsom kastration, og til støtteterapi i kombination med antibiotika ved behandling af sygdomme, der opstår efter faring (fødsel), såsom puerperal septikæmi og toksæmi (mastitis-metritis-agalactia-syndrom, en bakterieinfektion i yveret og/eller livmoderen).

Hos heste anvendes Emdocam til at lindre smerter forbundet med kolik (mavesmerter) og til at lette betændelse og smerter ved både akutte og kroniske (langvarige) muskel- og skeletlidelser.

Hos hunde anvendes Emdocam til at mindske postoperative smerter og betændelse efter ortopædkirurgi (f.eks. frakturkirurgi) og bløddelskirurgi. Det anvendes også til at lette betændelse og smerter ved både akutte og kroniske muskel- og skeletlidelser hos hunde.

Hos katte anvendes Emdocam til at mindske postoperative smerter og betændelse efter ovariehysterektomi (sterilisation), ortopædkirurgi og mindre bløddelskirurgi. Det anvendes også til at lette smerter og betændelse ved akutte og kroniske muskel- og skeletlidelser.



Emdocam er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Emdocam indeholder samme aktive stof og virker som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Metacam.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan anvendes Emdocam?

Emdocam fås kun på recept. Lægemidlet findes som oral suspension (en væske, der tages gennem munden) og som injektionsvæske, opløsning. Injektionerne kan foretages i en vene, i en muskel eller under huden. Den formulering og dosis, der skal anvendes, afhænger af dyrearten, legemsvægten og den sygdom, der behandles.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Emdocam, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Emdocam?

Emdocam indeholder meloxicam, som tilhører en gruppe af lægemidler kaldet ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Meloxicam virker ved at blokere et enzym kaldet cyclooxygenase, der medvirker ved dannelsen af prostaglandiner. Prostaglandiner udløser betændelse, smerter, ekssudation (væskeudskillelse fra blodkarrene under betændelse) og feber, og meloxicam mindsker disse kliniske tegn.

Hvordan er Emdocam blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Metacam, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Emdocam.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Emdocam. Virksomheden gennemførte også studier for den orale suspension, der viste, at den er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Emdocam, injektionsvæske, opløsning, optages på samme måde som referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Dette skyldes, at når Emdocam gives ved injektion i en vene, føres det aktive stof direkte ind i blodbanen. Når Emdocam gives ved injektion under huden eller i en muskel, forventes det aktive stof også at blive optaget på samme måde som referencelægemidlet, da de to lægemidler har samme sammensætning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Emdocam?

Da Emdocam er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Emdocam, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret. Disse forholdsregler er de samme som for referencelægemidlet, eftersom Emdocam er et generisk lægemiddel.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administrationen af et lægemiddel, før mælken kan anvendes til menneskeligt konsum.

Kvæg

Tilbageholdelsestiden er 15 dage for kød og fem dage for mælk.

Svin

Tilbageholdelsestiden for kød er fem dage.

Heste

Tilbageholdelsestiden for kød er fem dage for injektionsvæsken og tre dage for den orale suspension. Lægemidlet må ikke anvendes hos heste, som producerer mælk til menneskeligt konsum.

Hvorfor blev Emdocam godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Emdocam er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Metacam. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Emdocam opvejer de identificerede risici som for Metacam, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Emdocam

Emdocam modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. august 2011.

Yderligere information om Emdocam findes på agenturets websted under:

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

Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2021.