



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emdocam (μελοξικάμη)

Ανασκόπηση του Emdocam και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Emdocam και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Emdocam είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο που χορηγείται σε βοοειδή, χοίρους, άλογα, σκύλους και γάτες. Περιέχει τη δραστική ουσία μελοξικάμη.

Στα βοοειδή, το Emdocam χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντιβιοτικά για τη μείωση κλινικών συμπτωμάτων, όπως πυρετός και φλεγμονή σε οξείες (μικρής διάρκειας) αναπνευστικές λοιμώξεις (λοιμώξεις των πνευμόνων και των αεραγωγών). Μπορεί να χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία (φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα για την αποκατάσταση των επιπέδων νερού στον οργανισμό), για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της μίας εβδομάδας και σε νεαρές μη γαλακτοπαραγωγές μωσχίδες. Μπορεί να χορηγείται για την ανακούφιση από τον μετεγχειρητικό πόνο σε μόσχους μετά την αποκεράτωση και ως συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας (φλεγμονή των μαστών), σε συνδυασμό με αντιβιοτικά.

Στους χοίρους, το Emdocam χρησιμοποιείται για τη μείωση της χλωδότητας και της φλεγμονής σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος (ασθένειες που επηρεάζουν την ικανότητα κίνησης), για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με δευτερεύουσες χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών ιστών, όπως ο ευνουχισμός, και για την υποστηρικτική θεραπεία, σε συνδυασμό με αντιβιοτικά, στη θεραπεία ασθενειών που εμφανίζονται μετά από τοκετό, όπως επιλόχεια σηψαιμία και τοξαιμία (σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας, βακτηριακή λοίμωξη του μαστού και/ή της μήτρας).

Σε άλογα, το Emdocam χορηγείται για την ανακούφιση από τον πόνο που συνδέεται με κολικό (κοιλιακός πόνος), καθώς και για την καταπράυνση της φλεγμονής και την ανακούφιση από τον πόνο τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες (μακράς διάρκειας) μυοσκελετικές παθήσεις (παθήσεις των μυών και των οστών).

Στους σκύλους, το Emdocam χρησιμοποιείται για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής έπειτα από ορθοπεδικές επεμβάσεις (π.χ. εγχείρηση κατάγματος) και επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς. Χρησιμοποιείται επίσης για την καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις σε σκύλους.

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



Στις γάτες, το Emdocam χρησιμοποιείται για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής μετά από ωθηκυστερεκτομή (στείρωση), ορθοπεδικές επεμβάσεις και δευτερεύουσες χειρουργικές επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς. Χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις.

Το Emdocam είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Emdocam περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Metacam.

Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς χρησιμοποιείται το Emdocam;

Το Emdocam χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή πόσιμου εναιωρήματος (υγρού που λαμβάνεται από το στόμα) και ενέσιμου διαλύματος. Οι ενέσεις μπορεί να χορηγούνται ενδοφλέβια, ενδομυϊκά ή υποδόρια. Το σκεύασμα και η δόση που θα χορηγηθεί εξαρτάται από το είδος του ζώου, το σωματικό του βάρος και από την πάθηση για τη θεραπεία της οποίας προορίζεται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Emdocam, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Emdocam;

Το Emdocam περιέχει μελοξικάμη, η οποία ανήκει σε ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Η μελοξικάμη ενεργεί αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου κυκλοξυγενάση, το οποίο συμμετέχει στην παραγωγή προσταγλανδινών. Δεδομένου ότι οι προσταγλανδίνες προκαλούν φλεγμονή, πόνο, εξίδρωση (έκκριση υγρού από τα αιμοφόρα αγγεία σε φλεγμονή) και πυρετό, η μελοξικάμη μειώνει τα εν λόγω κλινικά συμπτώματα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Emdocam;

Μελέτες για τα οφέλη και τους κινδύνους της δραστικής ουσίας στις εγκεκριμένες χρήσεις έχουν ήδη διεξαχθεί με το φάρμακο αναφοράς Metacam και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Emdocam.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Emdocam. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες για το πόσιμο εναιώρημα, οι οποίες κατέδειξαν τη «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», για να διερευνηθεί αν το ενέσιμο διάλυμα Emdocam απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς για την παραγωγή του ίδιου επιπέδου δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι, όταν το Emdocam χορηγείται ενδοφλέβια, η δραστική ουσία περνάει απευθείας στη ροή του αίματος. Όταν το Emdocam χορηγείται με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση, η δραστική ουσία αναμένεται επίσης να απορροφηθεί κατά τον ίδιο τρόπο με το φάρμακο αναφοράς, διότι τα δύο φάρμακα έχουν την ίδια σύνθεση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Emdocam;

Δεδομένου ότι το Emdocam είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Emdocam συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες για την ασφάλεια και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ζώων ή τους κτηνοτρόφους. Δεδομένου ότι το Emdocam είναι γενόσημο φάρμακο, οι προφυλάξεις είναι ίδιες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση του γάλακτος από τον άνθρωπο.

Βοοειδή

Η περίοδος αναμονής είναι 15 ημέρες για το κρέας και 5 ημέρες για το γάλα.

Χοίροι

Η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι 5 ημέρες.

Άλογα

Η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι 5 ημέρες για το ενέσιμο διάλυμα και 3 ημέρες για το πόσιμο εναιώρημα. Το φάρμακο δεν έχει εγκριθεί για χορήγηση σε ίππους που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Emdocam στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Emdocam είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Metacam. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Metacam, τα οφέλη του Emdocam υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Emdocam

Το Emdocam έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 18 Αυγούστου 2011.

Περισσότερες πληροφορίες για το Emdocam διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/emdocam.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2021.