



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Emdocam

meloxicam

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се лицензира и използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Emdocam?

Emdocam е лекарство за говеда, свине и коне, което съдържа активната субстанция мелоксикам (meloxicam). Предлага се под формата на бистър жълт инжекционен разтвор (20 mg/ml).

Emdocam е „генерично“ лекарство, което означава, че Emdocam е подобно на „референтен ветеринарномедицински продукт“, който вече е лицензиран в ЕС (Metacam). Emdocam е „биоеквивалентен“ на референтното лекарство, което означава, че е еквивалентен на Metacam по начина си на усвояване и действие в организма.

За какво се използва Emdocam?

Emdocam се използва при коне за облекчаване на колики (коремна болка), както и на възпалението и болката при мускулно-скелетни увреждания. Emdocam се прилага интравенозно като еднократна инжекция от 0,6 mg на килограм телесно тегло.

При говеда се използва заедно с подходящи антибиотици за намаляване на клиничните симптоми при остри респираторни инфекции (инфекции на белите дробове и въздухоносните пътища) и за лечение на остър мастит (възпаление на вимето). Може да се използва заедно с пероралната рехидратираща терапия при диария при телета над едноседмична възраст и при млади, нелактиращи говеда. При говедата Emdocam се прилага като еднократна инжекция от 0,5 mg на килограм телесно тегло под кожата или венозно.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



При прасета се използва за намаляване на симптомите на куцане и възпаление при неинфекциозни двигателни увреждания (заболявания, които засягат способността за движение) и за лечението на заболявания, които се наблюдават след опрасване (раждане на малки), като следродова септицемия и токсинемия (синдром на мастит-ендометрит-агалактия), заедно с подходяща антибиотична терапия. Прилага се като еднократна мускулна инжекция от 0,4 mg на килограм телесно тегло. При нужда може да бъде приложена и втора доза след 24 часа.

Как действа Emdocam?

Emdocam съдържа мелоксикам, който принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовоспалителни средства (НСПВС). Мелоксикам действа, като блокира ензим, наречен циклооксигеназа, който участва в производството на простагландини. Тъй като простагландините задействат възпалението, болката, ексудацията и температурата, мелоксикам намалява тези симптоми.

Как е проучен Emdocam?

Тъй като Emdocam се прилага инжекционно и има сходен състав като референтното лекарство Metacam, за него не са необходими проучвания при говеда, прасета и коне.

Какви ползи от Emdocam са установени в проучванията?

Прима се, че Emdocam е биоеквивалентен на референтното лекарство. По тази причина ползите от Emdocam се приемат за същите като тези от референтното лекарство.

Какви са рисковете, свързани с Emdocam?

При говеда и свине подкожното, интрамускулното, както и интравенозното приложение се понасят добре; наблюдава се само леко преходно подуване на мястото на инжектиране след подкожно приложение при по-малко от 10 % от говедата, лекувани в клиничните проучвания.

При коне може да се наблюдава преходно подуване на мястото на инжектиране, но то отшумява самостоятелно без намеса. В много редки случаи могат да се наблюдават анафилактични реакции и те трябва да се лекуват симптоматично.

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

Хората, които са свръхчувствителни (алергични) към НСПВС, трябва да избягват контакт с Emdocam.

В случай на случайно самоинжектиране, потърсете незабавно медицинска помощ и покажете листовката за употреба или етикета на лекаря.

Колко време трябва да мине, преди животното да може да бъде заклано, а месото му да се използва за консумация от хора (каректен срок)?

Каректният срок е 15 дни за говеда и пет дни за свине и коне.

След колко време от животното може да се взима мляко за консумация от хора?

При говедата млякото може да се използва след пет дни от прилагането. Лекарството не трябва да се прилага при коне, произвеждащи мляко за човешка консумация.

Какви са основанията за одобряване на Emdocam?

CVMP счита, че в съответствие с изискванията на Европейския съюз, Emdocam е биоеквивалентен на Metacam. Следователно становището на CVMP е, че както и за Metacam, ползите от Emdocam са по-големи от рисковете при употреба според одобрените показания. Комитетът препоръчва на Emdocam да бъде издаден лиценз за употреба . Съотношението полза/риск може да се намери в раздела с научното обсъждане на този EPAR.

Допълнителна информация за Emdocam:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в рамките на Европейския съюз, за Emdocam на Emdoca bvba на 18.08.2011 г.. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста 18.08.2011г.