



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Emdocam

## meloxicam

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) vyhodnotil předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně registrace a používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

### Co je Emdocam?

Emdocam je léčivý přípravek pro skot, prasata a koně, který obsahuje léčivou látku meloxicam. Je k dispozici ve formě čirého žlutého injekčního roztoku (20 mg/ml).

Přípravek Emdocam je „generikum“. To znamená, že přípravek Emdocam je obdobou „referenčního veterinárního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Metacam. Přípravek Emdocam je „bioekvivalentní“ s referenčním veterinárním přípravkem. To znamená, že přípravek Emdocam je ekvivalentní s přípravkem Metacam, a to pokud jde o způsob, jakým je vstřebán a zpracován v těle zvířete.

### Na co se přípravek Emdocam používá?

U koní se přípravek Emdocam používá k úlevě při kolice (bolesti břicha) a ke zmírnění zánětu a bolesti při onemocněních svalů a kostí. Přípravek Emdocam se u koní podává formou jedné injekce do žíly v dávce 0,6 mg na kg tělesné hmotnosti.

U skotu se přípravek Emdocam používá spolu s vhodnými antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků akutní respirační infekce (infekce plic a dýchacích cest) a k léčbě akutní mastitidy (zánětu vemene). V kombinaci s perorální rehydratační léčbou se může použít také k léčbě průjmu u telat starších jednoho týdne a mladého skotu, který neprodukuje mléko. Přípravek Emdocam se u skotu podává formou jedné injekce pod kůži nebo do žíly v dávce 0,5 mg na kg tělesné hmotnosti.



U prasat se přípravek Emdocam používá ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu (onemocnění, která mají vliv na pohyblivost zvířete) a spolu s vhodnou antibiotickou léčbou k léčbě onemocnění po oprasení, jako je poporodní septikemie a toxemie (syndrom mastitida-metritida-agalaktie). Podává se formou jedné injekce do svalu v dávce 0,4 mg na kg tělesné hmotnosti. Druhou dávku lze v případě potřeby podat po 24 hodinách.

### **Jak přípravek Emdocam působí?**

Přípravek Emdocam obsahuje meloxikam, který patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Meloxikam působí tak, že blokuje enzym zvaný cyklooxygenáza, který se podílí na tvorbě prostaglandinů. Jelikož prostaglandiny jsou látky, které vyvolávají zánět, bolesti, pocení a horečku, meloxikam tyto projevy zmírňuje.

### **Jak byl přípravek Emdocam zkoumán?**

Jelikož je přípravek Emdocam podáván injekčně a má podobné složení jako referenční přípravek Metacam, nebyly vyžadovány žádné studie u skotu, prasat a koní.

### **Jaký přínos přípravku Emdocam byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Emdocam byl posouzen jako bioekvivalentní s referenčním přípravkem. Z tohoto důvodu se má za to, že přínosy přípravku Emdocam jsou stejné jako přínosy referenčního přípravku.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Emdocam?**

U skotu a prasat je podkožní a intramuskulární, stejně jako intravenózní aplikace přípravku, dobře snášena; v klinických studiích došlo u méně než 10 % zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě vpichu podkožní injekce.

U koní se může v místě aplikace objevit přechodný otok, který vymizí bez nutnosti léčby. Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, kterou je nutno léčit symptomaticky.

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

Osoby s přecitlivělostí (alergií) na NSAID by se měly vyvarovat kontaktu s přípravkem Emdocam.

V případě náhodné injekční aplikace léku do vlastního těla je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a předložit lékaři příbalové informace nebo etiketu.

### **Jaký časový interval je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a maso použito ke konzumaci člověkem (ochranná lhůta)?**

U skotu je ochranná lhůta 15 dnů a u prasat a koní 5 dnů.

### **Jaký časový interval je nutno dodržet před tím, než může být mléko ze zvířete použito ke konzumaci člověkem?**

U skotu lze mléko použít 5 dnů po podání přípravku. V případě koní by přípravek neměl být podáván zvířatům produkujícím mléko pro konzumaci člověkem.

## **Na základě čeho byl přípravek Emdocam schválen?**

Výbor CVMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Emdocam je bioekvivalentní s přípravkem Metacam. Výbor CVMP proto zastával názor, že – stejně jako v případě přípravku Metacam – přínosy přípravku Emdocam při použití ve schválených indikacích převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Emdocam bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

## **Další informace o přípravku Emdocam:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Emdocam platné v celé Evropské unii společnosti Emdoca bvba dne 18.08.2011. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne 18.08.2011.