



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR sammendrag for offentligheden

---

# Emdocam

## meloxicam

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at godkende lægemidlet og anvende det som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

### Hvad er Emdocam?

Emdocam er et lægemiddel til kvæg, grise og heste, som indeholder det aktive stof meloxicam. Det fås som en klar, gul injektionsvæske, opløsning (20 mg/ml).

Emdocam er et "generisk lægemiddel", hvilket betyder, at Emdocam svarer til et "referenceveterinærlægemiddel", som allerede er godkendt i EU (Metacam). Emdocam er "bioækvivalent" med referencelægemidlet, hvilket betyder, at det optages og udnyttes i kroppen på samme måde som Metacam.

### Hvad anvendes Emdocam til?

Emdocam anvendes hos heste til lindring af kolik (mavesmerter) samt betændelse og smerter i forbindelse med lidelser i bevægeapparatet. Emdocam gives som en enkelt injektion af 0,6 mg pr. kg kropsvægt i en af hestens vener.

Hos kvæg anvendes det sammen med passende antibiotikabehandling for at reducere kliniske symptomer på akut respiratorisk infektion (infektion i lunger og luftveje) og for at behandle akut mastitis (yverbetændelse). Det kan anvendes sammen med oral rehydreringsbehandling ved diarré hos kalve, der er over en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg. Emdocam gives hos kalve som en enkelt injektion af 0,5 mg pr. kg kropsvægt under huden eller i en vene.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Hos grise anvendes det til at reducere symptomerne på halthed og inflammation ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser (sygdomme, som går ud over bevægeligheden) og til behandling af sygdomme, der opstår efter faring (fødsel), såsom puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom), sammen med passende antibiotikabehandling. Det gives som en enkelt injektion i en muskel af 0,4 mg pr. kg kropsvægt. Om nødvendigt kan der gives endnu en dosis efter 24 timer.

## **Hvordan virker Emdocam?**

Emdocam indeholder meloxicam, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Meloxicam virker ved at blokere et enzym kaldet cyclooxygenase, som er med til at danne prostaglandiner. Da prostaglandiner udløser betændelse, smerter, ekssudation og feber, mindsker meloxicam disse kliniske symptomer.

## **Hvordan blev Emdocam undersøgt?**

Det var ikke nødvendigt at foretage undersøgelser hos kvæg, grise og heste, da Emdocam gives som injektion og har en sammensætning, der svarer til referencelægemidlet Metacams.

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Emdocam?**

Emdocam blev anset for at være bioækvivalent med referencelægemidlet. Derfor anses fordelene ved Emdocam for at være de samme som fordelene ved referencelægemidlet.

## **Hvilken risiko er der forbundet med Emdocam?**

Hos kvæg og grise er subkutan, intramuskulær og intravenøs indgivelse veltolereret, og efter subkutan injektion blev der kun observeret en lille forbigående hævelse ved injektionsstedet hos under 10 % af det behandlede kvæg i de kliniske undersøgelser.

Hos heste kan der opstå en forbigående hævelse ved injektionsstedet, som dog forvinder uden behov for indgreb. I meget sjældne tilfælde kan der opstå anafylaktiske reaktioner, som skal behandles symptomatisk.

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

Personer, som er overfølsomme (allergiske) over for NSAID'er, bør undgå kontakt med Emdocam.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

## **Hvor lang tid skal der gå, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum (tilbageholdelsestid)?**

Tilbageholdelsestiden er 15 dage for kvæg og fem dage for grise og heste.

## **Hvor lang tid skal der gå, før mælken fra dyret kan anvendes til menneskeligt konsum?**

Mælken kan anvendes fem dage efter indgivelse hos kvæg. Lægemidlet bør ikke anvendes til heste, der producerer mælk til menneskeligt konsum.

## **Hvorfor blev Emdocam godkendt?**

CVMP var af den opfattelse, at Emdocam er bioækvivalent med Metacam, i overensstemmelse med EU's krav. Derfor mente CVMP, at ligesom det er tilfældet med Metacam, er fordelene ved Emdocam større end risiciene, når det anvendes til de godkendte indikationer. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Emdocam. Risk/benefit-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

## **Andre oplysninger om Emdocam:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Emdocam til Emdoka bvba den 18.08.2011. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 18.08.2011.