



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Emdocam

Meloxicam

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Emdocam?

Emdocam ist ein Arzneimittel für Rinder, Schweine und Pferde, das den Wirkstoff Meloxicam enthält. Es ist als klare gelbe Injektionslösung (20 mg/ml) erhältlich.

Flexicam ist ein Generikum. Dies bedeutet, dass Flexicam einem bereits in der EU zugelassenen „Referenztierarzneimittel“, Metacam, ähnlich ist. Emdocam ist mit dem Referenzarzneimittel „bioäquivalent“, was bedeutet, dass es auf die gleiche Weise wie Metacam vom Körper aufgenommen und verwendet wird.

Wofür wird Emdocam angewendet?

Emdocam wird bei Pferden zur Schmerzlinderung bei Koliken (Bauchschmerzen) und von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsapparats angewendet. Emdocam wird als Einzelinjektion von 0,6 mg pro kg Körpergewicht in eine Vene des Pferdes verabreicht.

Bei Rindern wird es in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Verringerung klinischer Anzeichen einer akuten respiratorischen Infektion (Infektion der Lunge und Atemwege) und zur Behandlung einer akuten Mastitis (Euterentzündung) angewendet. Es kann bei Kälbern ab einem Alter von einer Woche und bei nicht laktierenden Jungrindern mit einer oralen Rehydrierungstherapie



zur Behandlung von Durchfall angewendet werden. Emdocam wird Rindern als Einzelinjektion von 0,5 mg pro kg Körpergewicht unter die Haut oder in eine Vene verabreicht.

Bei Schweinen wird es zusammen mit einer angemessenen Antibiose zur Verringerung der Symptome von Lahmheit und Entzündung bei nicht infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates (Erkrankungen, die die Bewegungsfähigkeit beeinträchtigen) und zur Behandlung von Krankheiten, die nach dem Ferkeln (Werfen von Ferkeln) auftreten, angewendet, beispielsweise bei puerperaler Septikämie und Toxikämie (Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom). Es wird als Einzelinjektion von 0,4 mg pro kg Körpergewicht in einen Muskel verabreicht. Bei Bedarf kann nach 24 Stunden eine zweite Dosis gegeben werden.

Wie wirkt Emdocam?

Emdocam enthält Meloxicam, das zur Arzneimittelklasse der sogenannten nicht steroidal Antiphlogistika (NSAID) gehört. Die Wirkung von Meloxicam beruht auf der Blockierung eines Enzyms namens Cyclooxygenase, das an der Bildung von Prostaglandinen beteiligt ist. Da die Prostaglandine Stoffe sind, die Entzündungen, Schmerzen, Exsudation und Fieber auslösen, vermindert Meloxicam diese Reaktionen.

Wie wurde Emdocam untersucht?

Es waren keine Untersuchungen bei Rindern, Schweinen und Pferden erforderlich, da Emdocam per Injektion verabreicht wird und eine ähnliche Zusammensetzung wie das Referenzarzneimittel Metacam aufweist.

Welchen Nutzen hat Emdocam in diesen Studien gezeigt?

Emdocam wurde als bioäquivalent mit dem Referenzarzneimittel erachtet. Daher wird davon ausgegangen, dass der Nutzen von Emdocam dem des Referenzarzneimittels entspricht.

Welches Risiko ist mit Emdocam verbunden?

Bei Rindern und Schweinen wird die subkutane, intramuskuläre und intravenöse Anwendung gut vertragen. In klinischen Studien wurde bei weniger als 10 % der behandelten Rinder lediglich eine leichte vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung beobachtet.

Bei Pferden kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen, die jedoch von selbst wieder abklingt. In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Menschen, die überempfindlich (allergisch) gegen nicht steroidale Antiphlogistika sind, sollten den Kontakt mit Emdocam vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sofortigen ärztlichen Rat suchen und die Packungsbeilage bzw. das Etikett dem Arzt vorzeigen.

Wie lange muss gewartet werden, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann (Wartezeit)?

Die Wartezeit beträgt bei Rindern 15 Tage und bei Schweinen und Pferden fünf Tage.

Wie lange muss gewartet werden, bis die Milch des Tieres für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann?

Bei Rindern kann die Milch fünf Tage nach der Verabreichung verwendet werden. Das Arzneimittel darf nicht bei Pferden angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr verwendet wird.

Warum wurde Emdocam zugelassen?

Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union Emdocam mit Metacam bioäquivalent ist. Deshalb war der CVMP der Ansicht, dass wie bei Metacam die Vorteile gegenüber den Risiken überwiegen, wenn Emdocam bei den zugelassenen Indikationen angewendet wird, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Emdocam zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in der wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Emdocam:

Am 18.08.2011 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Emdoka bvba eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Emdocam in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt am 18.08.2011 aktualisiert.