



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Emdocam

μελοξικάμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Τι είναι το Emdocam;

Το Emdocam είναι φάρμακο για βοοειδή, χοίρους και άλογα που περιέχει τη δραστική ουσία μελοξικάμη. Διατίθεται σε μορφή διαυγούς ενέσιμου διαλύματος χρώματος κίτρινου (20 mg/ml).

Το Emdocam είναι γενόσημο φάρμακο, δηλαδή είναι παρόμοιο με ένα κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς το οποίο διαθέτει ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ (Metacam). Το Emdocam είναι βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, το οποίο σημαίνει ότι είναι ισοδύναμο με το Metacam σε ό,τι αφορά τον τρόπο που απορροφάται και δρα στον οργανισμό.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Emdocam;

Το Emdocam χρησιμοποιείται σε άλογα για την ανακούφιση από τους κολικούς (κοιλιακός πόνος) και την καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου σε μυοσκελετικές διαταραχές. Το Emdocam χορηγείται με μία ένεση 0,6 mg ανά κιλό σωματικού βάρους στη φλέβα του αλόγου.

Στα βοοειδή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατάλληλα αντιβιοτικά για τη μείωση των κλινικών ενδείξεων οξείας αναπνευστικής λοίμωξης (λοίμωξη των πνευμόνων και των αεραγωγών) και για τη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας (φλεγμονή των μαστών). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία για την αντιμετώπιση της διάρροιας σε μόσχους ηλικίας άνω της



μίας εβδομάδας, καθώς και σε νεαρά μη γαλακτοπαραγωγά βοοειδή. Το Emdocam χορηγείται σε βοοειδή με μία υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση 0,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους.

Σε χοίρους χρησιμοποιείται για τη μείωση των συμπτωμάτων της χλωτότητας και της φλεγμονής στις περιπτώσεις μη μολυσματικών κινητικών διαταραχών (παθήσεις που επηρεάζουν την ικανότητα κίνησης), καθώς και για τη θεραπεία παθήσεων που εμφανίζονται μετά τον τοκετό όπως η επιλόχειος σηψαιμία και τοξαιμία (σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας), σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Χορηγείται με μία ενδομυϊκή ένεση των 0,4 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Εικοσιτέσσερις ώρες μετά μπορεί να χορηγηθεί δεύτερη δόση, εφόσον χρειασθεί.

Πώς δρα το Emdocam;

Η δραστική ουσία του Emdocam, η μελοξικάμη, ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Η μελοξικάμη δρα αναστέλλοντας ένα ένζυμο που ονομάζεται κυκλο-οξυγενάση, το οποίο εμπλέκεται στην παραγωγή προσταγλανδινών. Οι προσταγλανδίνες είναι ουσίες που προκαλούν φλεγμονή, πόνο, εξίδρωση και πυρετό, η δε μελοξικάμη μειώνει αυτές τις κλινικές ενδείξεις.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Emdocam;

Δεν χρειάστηκαν μελέτες σε βοοειδή, χοίρους και άλογα, καθώς το Emdocam χορηγείται με ένεση και έχει παρόμοια σύνθεση με το φάρμακο αναφοράς, το Metacam.

Ποιο είναι το όφελος του Emdocam σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Emdocam θεωρήθηκε ότι είναι βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς. Κατά συνέπεια, τα οφέλη του Emdocam θεωρούνται ίδια με τα οφέλη του φαρμάκου αναφοράς.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Emdocam;

Στα βοοειδή και τους χοίρους, η υποδόρια, η ενδομυϊκή, όπως και η ενδοφλέβια χορήγηση είναι καλά ανεκτές. Στις κλινικές μελέτες που έγιναν σε βοοειδή, μετά από υποδόρια χορήγηση παρατηρήθηκε ελαφρύ παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, σε ποσοστό μικρότερο του 10%.

Στα άλογα, μπορεί να παρατηρηθεί παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, το οποίο υποχωρεί χωρίς καμία επέμβαση. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να επισυμβούν αναφυλακτικές αντιδράσεις και πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

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

Τα άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Emdocam.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Πόσος χρόνος απαιτείται πριν από τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατός του από τον άνθρωπο (περίοδος αναμονής);

Η περίοδος αναμονής είναι 15 ημέρες για τα βοοειδή και πέντε ημέρες για τους χοίρους και τα άλογα.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής που πρέπει να τηρείται πριν από τη χρήση του γάλακτος για κατανάλωση από τον άνθρωπο;

Το γάλα μπορεί να λαμβάνεται πέντε ημέρες μετά τη χορήγηση του φαρμάκου σε βοοειδή. Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε άλογα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Emdocam;

Η CVMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Emdocam είναι βιοϊσοδύναμο με το Metacam. Ως εκ τούτου, η CVMP διατύπωσε τη γνώμη ότι, όπως και με το Metacam, τα οφέλη του Emdocam υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όταν χρησιμοποιείται για τις εγκεκριμένες ενδείξεις. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Emdocam. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας EPAR.

Λοιπές πληροφορίες για το Emdocam:

Την/Στις 18.08.2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Emdoka bnba για το Emdocam. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 18.08.2011.