



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Emdocam

meloxicam

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

Qué es Emdocam?

Emdocam es un medicamento para bovino, porcino y equino que contiene el principio activo meloxicam. Se presenta en forma de solución inyectable transparente de color amarillo (20 mg/ml).

Emdocam es un medicamento «genérico», lo que significa que es similar a un «medicamento veterinario de referencia» ya autorizado en la UE (Metacam). Emdocam es «bioequivalente» al medicamento de referencia, lo que significa que es equivalente a Metacam en la manera de ser absorbido y utilizado por el organismo.

¿Para qué se utiliza Emdocam?

Emdocam está indicado en equino para el alivio del dolor asociado al cólico (dolor abdominal) y la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos. Emdocam se administra mediante una única inyección de 0,6 mg por kg de peso corporal en una vena del caballo.

En bovino se utiliza en combinación con los antibióticos adecuados para reducir los signos clínicos de las infecciones respiratorias agudas (infecciones de los pulmones y de las vías respiratorias) y para tratar mastitis agudas (inflamación de las ubres). Puede utilizarse junto con terapia rehidratante oral para la diarrea en terneros de más de una semana de edad y en terneros rumiantes. Emdocam se administra a bovinos mediante una inyección única de 0,5 mg por kg de peso corporal debajo de la piel o en una vena.



En porcino, está indicado para reducir los síntomas de cojera e inflamación en trastornos no infecciosos del aparato locomotor (enfermedades que afectan a la movilidad) y para el tratamiento de enfermedades que ocurren después del parto, como septicemia y toxemia puerperal (síndrome de mastitis-metritis-agalactia), junto con el tratamiento antibiótico adecuado. Se administra mediante una única inyección de 0,4 mg por kg de peso corporal en un músculo. Puede administrarse una segunda dosis al cabo de 24 horas si es necesario.

¿Cómo actúa Emdocam?

Emdocam contiene meloxicam, un compuesto perteneciente al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE). El meloxicam actúa bloqueando la actividad de una enzima, la ciclooxigenasa, que interviene en la producción de prostaglandinas. Como las prostaglandinas producen inflamación, dolor, exudación y fiebre, el meloxicam reduce esos signos clínicos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Emdocam?

No ha sido necesario realizar estudios en bovino, porcino y equino puesto que Emdocam se administra mediante inyección y tiene una composición similar a la del medicamento de referencia, Metacam.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Emdocam durante los estudios?

Se consideró que Emdocam era bioequivalente al medicamento de referencia. En consecuencia, se supone que el beneficio de Emdocam es el mismo que el del medicamento de referencia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Emdocam?

En bovino y porcino, tanto la administración subcutánea, como la intramuscular y la intravenosa, se toleraron bien; tan sólo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea en menos del 10 % de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

En equino, puede producirse una ligera tumefacción en el punto de inyección, que remite sin intervención. En casos muy raros pueden producirse reacciones anafilactoides que deberán ser tratadas sintomáticamente.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

Las personas hipersensibles (alérgicas) a los AINE deben evitar el contacto con Emdocam.

En caso de autoinyección accidental, consulte al médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta del producto.

¿Cuánto tiempo debe transcurrir hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne a consumo humano (tiempo de espera)?

El tiempo de espera es de 15 días para bovino y de cinco días para porcino y equino.

¿Cuánto tiempo debe transcurrir antes de poder destinar al consumo humano la leche ordeñada del animal?

La leche puede consumirse cinco días después de la administración del medicamento en bovino. El medicamento no debe utilizarse en yeguas productoras de leche para consumo humano.

¿Por qué se ha aprobado Emdocam?

El CVMP consideró que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Emdocam es bioequivalente a Metacam. Por consiguiente, el CVMP consideró que, al igual que ocurre con Metacam, los beneficios de Emdocam son mayores que sus riesgos cuando se utiliza para las indicaciones aprobadas. En consecuencia, recomendó que se autorizase su comercialización. La relación entre beneficio y riesgo puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Emdocam:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento *Emdoka bvba* el 18.08.2011. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 18.08.2011.