



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Emdocam

meloksikaam

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitus anda kasutusluba ja ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovituste aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Emdocam?

Emdocam on ravim veistele, sigadele ja hobustele, mis sisaldab toimeainena meloksikaami. Seda turustatakse selge kollase süstelahusena (20 mg/ml).

Emdocam on geneeriline ravim. See tähendab, et Emdocam on sarnane võrdlusravimiga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba (Metacam). Emdocam on bioekvivalentne võrdlusravimiga, mis tähendab, et Emdocam imendub ja toimib organismis samamoodi nagu Metacam.

Milleks Emdocami kasutatakse?

Emdocami kasutatakse hobustel koolikute (kõhuvalu) ning luu- ja lihaskonna kahjustustega kaasneva põletiku ning valu leevendamiseks. Emdocami manustatakse hobustele veeni ühe süstina, mis sisaldab 0,6 mg ravimit kehakaalu kilogrammi kohta.

Veistel kasutatakse Emdocami koos sobiva antibiootikumiraviga ägeda respiratoorse infektsiooni (kopsu- ja hingamisteede infektsioon) kliiniliste sümptomite vähendamiseks ja ägeda mastiidi (udarapõletik) ravimiseks. Seda kasutatakse kõhulahtisuse raviks koos suukaudse rehüdratsiooniraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel. Emdocami manustatakse veistele naha alla või veeni ühe süstina, mis sisaldab 0,5 mg ravimit kehakaalu kilogrammi kohta.

Sigadel kasutatakse Emdocami mittenakkuslike lokomotoorsete häirete korral lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks ning poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-

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 **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



agalaktia sündroom) raviks koos sobiva antibiootikumiraviga. Seda manustatakse lihasesse ühe süstina, mis sisaldab 0,4 mg ravimit kehakaalu kilogrammi kohta. Vajadusel manustatakse 24 tunni pärast teine annus.

Kuidas Emdocam toimib?

Emdocam sisaldab meloksikaami, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite klassi. Meloksikaam blokeerib prostaglandiini tootvat ensüümi tsüklooksügenaasi. Et prostaglandiinid põhjustavad põletikku, valu, eksudatsiooni ja palavikku, vähendab meloksikaam neid kliinilisi sümptomeid.

Kuidas Emdocami uuriti?

Uuringuid veistel, sigadel ja hobustel ei olnud vaja teha, sest Emdocami manustatakse süstina ja selle koostis on samasugune kui võrdlusravimil Metacam.

Milles seisneb uuringute põhjal Emdocami kasulikkus?

Emdocam on võrdlusravimiga bioekvivalentne. Seetõttu peetakse Emdocami ja võrdlusravimi kasulikkust võrdseks.

Mis riskid Emdocamiga kaasnevad?

Veistel ja sigadel on subkutaanne, intramuskulaarne ja intravenoosne manustamine hästi talutav. Subkutaanse manustamise järgset kergemat mööduvat süstekoha paistetust täheldati vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud veistest.

Hobustel võib esineda mööduvat süstekoha paistetust, aga see kaob iseenesest. Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone ja neid tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud (allergilised), peavad kokkupuudet Emdocamiga vältima.

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti.

Kui pikk on aeg, millal looma ei või tappa ega tarvitada tema liha toiduks (keeluaeg)?

Keeluaeg on 15 päeva veistele ning 5 päeva sigadele ja hobustele.

Kui pikk on aeg, millal loomalt ei või inimesele tarbimiseks lüpsta piima?

Piima tohib lüpsta 5 päeva pärast veistele manustamist. Ravimit ei tohi kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Miks Emdocam heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Emdocami ja Metacami bioekvivalentsus on Euroopa Liidu nõuete kohaselt tõendatud. Seetõttu oli veterinaarravimite komitee seisukohal, et nagu Metacami

puhul, on ka Emdocami kasulikkus heaks kiidetud näidustusteks kasutamisel suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Emdocami müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski tasakaal on esitatud käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave Emdocami kohta

Euroopa Komisjon andis Emdocami müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Emdoka bvba 18.08.2011. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 18.08.2011.