



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Emdocam

## meloksikaami

Asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut lääkevalmistetta toimitettujen asiakirjojen perusteella ja päätynyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suositukseen Emdocamin käytön ehdoista

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat CVMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

### Mitä Emdocam on?

Emdocam on naudoille, sioille ja hevosille tarkoitettu lääke, jonka vaikuttava aine on meloksikaami. Sen lääkekuoto on injektioneste, liuos (20 mg/ml), ja se on väriltään kirkkaankeltaista.

Emdocam on rinnakkaisvalmiste. Se tarkoittaa, että Emdocam on samanlainen kuin alkuperäislääke, joka on jo hyväksytty Euroopan unionissa (Metacam). Emdocam on biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäisvalmiste, mikä tarkoittaa sitä, että se imeytyy ja toimii eläimen elimistössä samalla tavoin kuin Metacam.

### Mihin Emdocamia käytetään?

Hevosilla Emdocamia käytetään koliikin (mahakivun) sekä lihasten ja luuston tulehdusten ja kivun hoitoon. Emdocam annetaan hevoselle suonensisäisenä kertainjektiona (0,6 mg painokiloa kohti).

Naudoilla sitä käytetään asianmukaisten antibioottien kanssa akuutin hengitystie-infektion (keuhkojen ja ilmatiehyiden infektiio) kliinisten oireiden lievittämiseen sekä akuutin utaretulehduksen hoitoon. Suun kautta otettavan rehydraatiohoidon kanssa sitä voidaan käyttää ripulin hoitoon yli viikon ikäisillä vasikoilla ja nuorilla lehmillä, jotka eivät vielä tuota maitoa. Naudoille Emdocam annetaan kertainjektiona (0,5 mg painokiloa kohti) ihon alle tai suoneen.

Sioilla Emdocamia käytetään ontumisen ja tulehduksen oireiden lievittämiseen ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa (liikuntakykyyn vaikuttavia sairauksia) sekä yhdessä asianmukaisen

---

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



antibioottilääkityksen kanssa porsimisen (synnytyksen) jälkeisten sairauksien hoitoon. Tällaisia sairauksia voivat olla porsimisen jälkeinen verenmyrkytys ja toksemia (maitokuume, MMA-oireyhtymä). Lääke annetaan kertainjektiona (0,4 mg painokiloa kohti) lihakseen. Tarvittaessa toinen annos voidaan 24 tunnin kuluttua.

## **Miten Emdocam vaikuttaa?**

Emdocamin vaikuttava aine, meloksikaami, kuuluu ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden lääkeaineryhmään. Meloksikaami vaikuttaa estämällä prostaglandiinien tuotantoon osallistuvan syklo-oksigenaasientsyymin toimintaa. Koska prostaglandiinit aiheuttavat tulehdusta, kipua, eksudaatiota ja kuumetta, meloksikaami vähentää näitä kliinisiä oireita.

## **Miten Emdocamia on tutkittu?**

Naudoilla, sioilla ja hevosilla tehtäviä tutkimuksia ei edellytetty, koska Emdocamia annetaan injektiona ja koska sen koostumus on samanlainen kuin Metacam-alkuperäisvalmisteeseen.

## **Mitä hyötyä Emdocamista on havaittu tutkimuksissa?**

Emdocamin katsottiin olevan biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen kanssa. Näin ollen Emdocamin hyötöjen katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

## **Mitä riskejä Emdocamiin liittyy?**

Naudoilla ja sioilla lääkkeen antaminen ihon alle, lihakseen ja suoneen on hyvin siedettyä. Ainoastaan lievää ohimenevää turvotusta pistospaikassa ihonalaisen pistoksen jälkeen havaittiin alle 10 prosentissa kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista nautoista.

Hevosilla voi ilmetä ohimenevää turvotusta pistospaikassa, mutta se häviää ilman toimenpiteitä. Hyvin harvoissa tapauksissa voi ilmetä anafylaktoidisia reaktioita, ja ne tulee hoitaa oireenmukaisesti.

## **Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille yliherkkien (allergisten) henkilöiden on vältettävä kosketusta Emdocamin kanssa.

Jos henkilö pistää Emdocamia vahingossa itseensä, on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon, ja lääkärille on näytettävä pakkausseloste tai myyntipakkaus.

## **Milloin eläin voidaan teurastaa ja liha käyttää ihmisravinnoksi (varoaika)?**

Nautojen osalta varoaika on 15 vuorokautta, sikojen ja hevosten osalta viisi vuorokautta.

## **Milloin eläimestä lypsettyä maitoa voidaan käyttää ihmisravinnoksi (varoaika)?**

Lehmiltä maitoa voidaan lypsää viiden vuorokauden kuluttua. Lääkettä ei saa antaa hevosille, jotka tuottavat maitoa ihmisravinnoksi.

## **Miksi Emdocam on hyväksytty?**

Eläinlääkekomitea katsoi, että Emdocam on biologisesti samanarvoinen kuin Metacam Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen eläinlääkekomitea totesi, että Metacamin tavoin myös Emdocamin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, kun sitä käytetään hyväksytyihin käyttöaiheisiin. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Emdocamia varten. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellinen keskustelu -kohdassa.

## **Muita tietoja Emdocamista**

Euroopan komissio myönsi Emdoca bvba -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Emdocamia varten 18.8.2011. Tietoa tämän lääkevalmisteen reseptistatuksesta on myyntipäälyysmerkinnöissä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 18.8.2011.