



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Emdocam méloxicam

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'Emdocam?

Emdocam est un médicament pour les bovins, les porcs et les chevaux, contenant la substance active méloxicam. Il est disponible sous forme de solution injectable de couleur jaune clair (20 mg/ml).

Emdocam est un médicament «générique». Cela signifie qu'Emdocam est similaire à un «médicament vétérinaire de référence» déjà autorisé dans l'UE (Metacam). Emdocam est «bioéquivalent» au médicament de référence, ce qui signifie qu'il est équivalent à Metacam en ce qui concerne de la manière dont il est absorbé et utilisé par l'organisme.

Dans quel cas Emdocam est-il utilisé?

Emdocam est utilisé chez les chevaux pour soulager les coliques (douleurs abdominales), ainsi que l'inflammation et les douleurs dans les troubles musculo-squelettiques. Emdocam est administré en une injection unique de 0,6 mg par kg de poids vif dans une veine du cheval.

Chez les bovins, il est utilisé en association avec des antibiotiques appropriés, pour réduire les signes cliniques de l'infection respiratoire aiguë (infection des poumons et des voies aériennes) et pour traiter la mastite aiguë (inflammation des mamelles). Il peut être utilisé avec un traitement de réhydratation orale en cas de diarrhée chez les veaux âgés de plus d'une semaine et chez les jeunes vaches non allaitantes. Emdocam est administré chez les bovins en une injection unique de 0,5 mg par kg de poids vif, sous la peau ou dans une veine.



Il est utilisé chez les porcs pour réduire les symptômes de boitement et d'inflammation dans les troubles locomoteurs non infectieux (maladies qui affectent la capacité de se déplacer) et pour le traitement des maladies qui surviennent après la mise-bas (naissances), comme la septicémie puerpérale et la toxémie (syndrome de mastite-métrite-agalactie), associé à un traitement antibiotique approprié. Il est administré en une injection unique de 0,4 mg par kg de poids vif, dans un muscle. Une seconde dose peut être administrée après 24 heures, si nécessaire.

Comment Emdocam agit-il?

Emdocam contient du méloxicam, qui appartient à une classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le méloxicam agit en bloquant une enzyme nommée cyclo-oxygénase, qui intervient dans la production de prostaglandines. Comme les prostaglandines déclenchent l'inflammation, la douleur, l'exsudation et la fièvre, le méloxicam réduit ces signes cliniques.

Quelles études ont été menées sur Emdocam?

Aucune étude chez les bovins, les porcs et les chevaux n'a été nécessaire, puisque Emdocam est administré par injection et qu'il est de composition similaire à celle du médicament de référence, à savoir Metacam.

Quel est le bénéfice démontré par Emdocam au cours des études?

Emdocam a été jugé bioéquivalent au médicament de référence. Par conséquent, le bénéfice d'Emdocam est considéré comme étant le même que celui du médicament de référence.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Emdocam?

Chez les bovins et les porcs, l'administration sous-cutanée, intramusculaire, ainsi qu'intraveineuse est bien tolérée; seul un léger gonflement passager au niveau du site d'injection a été observé après l'administration sous-cutanée, chez moins de 10 % des bovins traités dans les études cliniques.

Chez les chevaux, un gonflement transitoire au niveau du site d'injection peut se produire, mais se résorbe sans intervention. Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoides peuvent survenir et nécessitent un traitement symptomatique.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Les personnes qui sont hypersensibles (allergiques) aux AINS doivent éviter le contact avec Emdocam.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Quel est le temps d'attente avant l'abattage des animaux et l'utilisation de la viande pour la consommation humaine?

Le temps d'attente est de 15 jours chez les bovins et de cinq jours chez les porcs et les chevaux.

Combien de temps faut-il attendre avant que le lait de l'animal puisse être utilisé pour la consommation humaine?

Le lait peut être consommé cinq jours après l'administration chez les bovins. Le médicament ne doit pas être utilisé chez les chevaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Pourquoi Emdocam a-t-il été approuvé?

Le CVMP a considéré que, conformément aux exigences de l'Union européenne, Emdocam est bioéquivalent à Metacam. Par conséquent, le CVMP a estimé que, comme pour Metacam, les bénéfices d'Emdocam sont supérieurs à ses risques, lorsqu'il est utilisé pour les indications autorisées. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Emdocam. Le rapport bénéfice/risque est disponible dans le module discussion scientifique du présent EPAR.

Autres informations relatives à Emdocam:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Emdocam à Emdoka bvba, le 18.08.2011. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 18.08.2011.