



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Emdocam

meloxicám

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Emdocam?

Az Emdocam egy meloxicám nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer szarvasmarhák, sertések és lovak számára. Tiszta, sárga színű oldatos injekció (20 mg/ml) formájában kapható.

Az Emdocam egy „generikus” készítmény, ami azt jelenti, hogy az Emdocam hasonlít egy „referencia állatgyógyászati készítményhez”, amelyet az EU-ban már engedélyeztek (Metacam). Az Emdocam „biológiai egyenértékű” a referenciakészítménnyel, ami azt jelenti, hogy a szervezetben történő felszívódásának és felhasználásának módját tekintve egyenértékű a Metacam-mal.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Emdocam?

Az Emdocam-ot lovaknál a kólikás fájdalom (hasi fájdalom) és a mozgásszervi rendellenességek esetén jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésére alkalmazzák. Az Emdocam beadása lovaknál egyszeri intravénás injekcióval történik, adagja 0,6 mg/testtömegkilogramm.

Szarvasmarhánál megfelelő antibiotikumokkal kombinálva alkalmazandó akut légzőszervi fertőzés (a tüdő és a légutak fertőzése) klinikai tüneteinek enyhítésére, valamint akut tőgygyulladás (masztitisz) kezelésére. Szájon át alkalmazott folyadékterápiával együtt egyhetes kor feletti borjak és növendék, nem tejelő szarvasmarhák hasmenésének kezelésére alkalmazható. Az Emdocam beadása szarvasmarhánál egyszeri vénás vagy bőr alá adott injekcióval történik, adagja 0,5 mg/testtömegkilogramm.

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



Sertéseknél nem fertőző mozgásszervi megbetegedések (a mozgás képességét befolyásoló betegségek) esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek enyhítésére, valamint megfelelő antibiotikum-terápiával kombinációban fialás (szülés) után fellépő betegségek, mint puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalakcia szindróma) kezelésére. Beadása egyszeri, izomba adott injekcióval történik, adagja 0,4 mg/testtömegkilogramm. Szükség esetén 24 óra elteltével egy második adag is adható.

Hogyan fejt ki hatását az Emdocam?

Az Emdocam meloxicámot tartalmaz, amely a gyógyszerek nem szteroid gyulladáscsökkentő szereknek (NSAID-k) nevezett csoportjába tartozik. A meloxicám a prosztaglandinok termelődésében szerepet játszó, ciklooxygenáz nevű enzim gátlása révén fejt ki hatását. Mivel a prosztaglandinok gyulladást, fájdalmat, folyadékgyülemet és lázat váltanak ki, a meloxicám enyhíti ezeket a klinikai tüneteket.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Emdocam-ot?

Mivel az Emdocam beadása injekcióval történik és összetétele hasonló a Metacam referenciakészítményhez, szarvasmarhák, sertésen és lovakon végzett vizsgálatok lefolytatása nem volt szükséges.

Milyen előnyei voltak az Emdocam alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Emdocam-ot a referenciakészítménnyel biológiailag egyenértékűnek tekintették. Következésképp az Emdocam előnyei a referenciakészítményével azonosak.

Milyen kockázatokkal jár az Emdocam alkalmazása?

Szarvasmarhák és sertések a bőr alá, az izomba és a vénába adott injekciózást is jól tolerálják, csak bőr alá történő adagolásnál fordult elő enyhe, átmeneti duzzanat az injekció beadásának helyén a klinikai vizsgálatok során kezelt szarvasmarhák kevesebb mint 10%-ánál.

Lovaknál az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat léphet fel, amely további kezelés nélkül megszűnik. Nagyon ritka esetben előfordulhat anafilaktoid reakció, amelyet tünetileg kell kezelni.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Az NSAID-kkel szemben túlérzékeny (allergiás) személyek kerüljék az érintkezést az Emdocam-mal.

Véletlen öninjekciózás esetén azonnal forduljon orvoshoz, és mutassa meg a használati utasítást vagy a címkét.

Mennyi időnek kell eltelnie, míg az állatot levághatják, és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják (élelmezés-egészségügyi várakozási idő)?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő szarvasmarhák esetén 15 nap, sertések és lovak esetén öt nap.

Mennyi időt kell várni az állat tejének emberi fogyasztás céljából történő lefejtése előtt?

Szarvasmarhák esetében a beadást követően öt napot várni kell a tej lefejtéséhez. Nem alkalmazandó azoknál a lovaknál, amelyek tejtét emberi fogyasztásra szánt tejet termelnek.

Miért engedélyezték az Emdocam forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) úgy ítélte meg, hogy az Európai Unió követelményei szerint az Emdocam a Metacam-mal biológiailag egyenértékű. Ennélfogva a CVMP véleménye az volt, hogy – amint a Metacam esetében – az engedélyezett javallatokra történő alkalmazás esetén az Emdocam előnyei meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta az Emdocam-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázati profil az EPAR tudományos indoklást tartalmazó moduljában található.

Az Emdocam-mal kapcsolatos egyéb információ:

Az Európai Bizottság 2011. 08. 18-án/én az Emdoca bvba részére az Emdocam-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2011. 08. 18.