



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Emdocam

## meloxicam

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

### Che cos'è Emdocam?

Emdocam è un medicinale per bovini, suini e cavalli contenente il principio attivo meloxicam. Esso è disponibile come soluzione gialla limpida, iniettabile (20 mg/ml).

Emdocam è un medicinale "generico", ossia Emdocam è simile a un "medicinale veterinario di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (Metacam). Emdocam è "bioequivalente" al medicinale di riferimento, cioè è equivalente a Metacam nel modo in cui è assorbito e utilizzato dall'organismo.

### Per che cosa si usa Emdocam?

Emdocam è utilizzato nei cavalli per l'attenuazione del dolore addominale associato alla colica e dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici. Nei cavalli Emdocam è somministrato come singola iniezione per via endovenosa alla dose di 0,6 mg/kg di peso corporeo.

Nei bovini è utilizzato in associazione a una terapia antibiotica appropriata per ridurre i segni clinici di infezioni respiratorie acute (infezioni dei polmoni e delle vie aeree) e per il trattamento della mastite acuta (infiammazione della mammella). Esso può essere associato a una terapia reidratante per via orale in caso di diarrea nei vitelli di età superiore a una settimana e nei bovini giovani non in lattazione. Emdocam è somministrato ai bovini come singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg/kg di peso corporeo.



È utilizzato nei suini per ridurre i sintomi di zoppia e infiammazione nei disturbi locomotori non infettivi (disturbi che pregiudicano la capacità di movimento) e per il trattamento di disturbi che si manifestano in seguito alla filiazione, quali setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia) in associazione a un'appropriate terapia antibiotica. Viene somministrato come singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg/kg di peso corporeo. Se necessario, una seconda somministrazione può essere effettuata dopo 24 ore.

### **Come agisce Emdocam?**

Emdocam contiene meloxicam, che appartiene a una classe di medicinali detti farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Il meloxicam agisce inibendo un enzima, chiamato ciclo-ossigenasi, che è coinvolto nella produzione delle prostaglandine. Il meloxicam riduce i segni clinici di infiammazione, dolore, essudazione e febbre scatenati dalle prostaglandine.

### **Quali studi sono stati effettuati su Emdocam?**

Non sono stati richiesti studi su bovini, suini e cavalli dal momento che Emdocam è somministrato tramite iniezione e ha una composizione simile al medicinale di riferimento, Metacam.

### **Quali benefici ha mostrato Emdocam nel corso degli studi?**

Emdocam è stato considerato bioequivalente al medicinale di riferimento. Di conseguenza, si ritiene che i benefici di Emdocam siano gli stessi del medicinale di riferimento.

### **Qual è il rischio associato a Emdocam?**

Nei bovini e nei suini, la somministrazione sia per via sottocutanea, sia intramuscolare che endovenosa è ben tollerata; è stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10% dei bovini trattati in studi clinici.

Nei cavalli, si può verificare un gonfiore transitorio nel sito di inoculo che tuttavia si risolve senza intervento. In casi molto rari si possono manifestare reazioni anafilattoidi che devono essere trattate in modo sintomatico.

### **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Le persone con ipersensibilità (allergia) ai FANS devono evitare il contatto con Emdocam.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

### **Qual è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano (tempo di sospensione)?**

Il tempo di sospensione è di 15 giorni per i bovini e 5 giorni per i suini e i cavalli.

### **Qual è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare prima che il latte dell'animale possa essere usato per il consumo umano?**

Il latte può essere usato cinque giorni dopo la somministrazione del medicinale nei bovini. Il medicinale non deve essere utilizzato nei cavalli che producono latte per consumo umano.

## **Perché è stato approvato Emdocam?**

In conformità dei requisiti dell'Unione europea, il CVMP ha ritenuto che Emdocam è bioequivalente a Metacam. Pertanto, il CVMP ha valutato che, come per Metacam, i benefici di Emdocam sono superiori ai suoi rischi se utilizzato per le indicazioni approvate. Il comitato ha raccomandato che venga concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio per Emdocam. Il rapporto rischi/benefici è consultabile nel modulo della discussione scientifica dell'EPAR.

## **Altre informazioni su Emdocam**

In 18.08.2011, la Commissione europea ha rilasciato alla ditta Emdoka bvba un'autorizzazione all'immissione in commercio per Emdocam, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 18.08.2011.