



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Emdocam meloksikamas

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Emdocam?

Emdocam yra galvijams, kiaulėms ir arkliams gydyti naudojamas vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos meloksikamo. Jis tiekiamas skaidraus geltono injekcinio tirpalo (20 mg/ml) forma.

Emdocam yra generinis vaistas, o tai reiškia, kad jis yra panašus į referencinį veterinarinį vaistą pavadinimu Metacam, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES).

Kam naudojamas Emdocam?

Arkliams Emdocam naudojamas pilvo diegliams malšinti ir raumenų ir skeleto sutrikimų sukeliama uždegimui ir skausmui slopinti. Arkliams skiriama viena 0,6 mg/kg kūno svorio Emdocam injekcija į veną.

Galvijams šis vaistas naudojamas kartu su atitinkamais antibiotikais ūminės kvėpavimo sistemos (plaučių ir kvėpavimo takų) infekcijos klinikiniams požymiams slopinti ir ūminiam mastitui (tešmens uždegimui) gydyti. Šį vaistą galima naudoti taikant peroralinį rehidracinį gydymą viduriuojantiems ne jaunesniems kaip vienos savaitės veršeliams ir jauniems nei melžiamiems galvijams gydyti. Galvijams skiriama viena 0,5 mg/kg kūno svorio Emdocam injekcija į veną.

Kiaulėms Emdocam naudojamas neinfekcinių lokomotorinių sutrikimų (paveikiančių gebėjimą judėti) sukeliams raišumo ir uždegimo simptomams slopinti ir po apsiparšavimo išsivystančioms ligoms, kaip antai pogimdyminei septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui), gydyti



kartu taikant atitinkamą antibiotikų terapiją. Kiaulėms skiriama viena 0,4 mg/kg kūno svorio vaisto injekcija į raumenį. Prireikus, po 24 val. galima sušvirkšti antrą vaisto dozę.

Kaip veikia Emdocam?

Emdocam sudėtyje yra meloksikamo, kuris priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo grupei. Meloksikamas slopina fermentą ciklooksigenazę, kuris dalyvauja prostaglandinų gamyboje. Prostaglandinai sukelia uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą, todėl naudojant meloksikamą, šie klinikiniai požymiai palengvėja.

Kaip buvo tiriamas Emdocam?

Atlikti tyrimų su galvijais, kiaulėmis ir arkliais nereikėjo, nes Emdocam yra injekcinis vaistas ir jo sudėtis panaši į referencinio vaisto Metacam.

Kokia Emdocam nauda nustatyta tyrimuose?

Nuspręsta, kad Emdocam yra bioekvivalentiškas referenciniam vaistui. Todėl laikomasi nuomonės, kad Emdocam teikiama nauda yra tokia pat kaip referencinio vaisto.

Kokia rizika siejama su Emdocam?

Galvijai ir kiaulės gerai toleruoja vaisto injekcijas po oda, į raumenis ir veną; klinikinių tyrimų metu tik mažiau nei 10 % galvijų, kuriems vaisto buvo sušvirkšta po oda, šiek tiek patino injekcijos vieta.

Arkliams gali laikinai patinti injekcijos vieta, tačiau patinimas atslūgsta negydomas. Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurioms prasidėjus reikia taikyti simptominį gydymą.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, turėtų vengti sąlyčio su Emdocam.

Atsitiktinai susišvirkštus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis pagalbos į gydytoją ir parodyti jam vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kiek laiko turi praeiti, kol gyvulį galima skersti ir jo mėsą vartoti žmonėms (išlauka)?

Galvijams taikoma 15 parų, o kiaulėms ir arkliams – penkių parų išlauka.

Kiek laiko turi praeiti, kol gyvulio pieną galima vartoti žmogaus maistui?

Karvės pieną galima vartoti praėjus penkioms paroms nuo vaisto sušvirkštimo. Vaisto negalima naudoti arkliams, kurių pienas naudojamas žmonių maistui.

Kodėl Emdocam buvo patvirtintas?

CVMP nusprendė, kad atsižvelgiant į Europos Sąjungos reikalavimus, Emdocam yra bioekvivalentiškas Metacam. Todėl CVMP laikėsi nuomonės, kad kaip ir Metacam, pagal patvirtintas indikacijas naudojamo Emdocam teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Emdocam

rinkodaros teisę. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Emdocam:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Emdocam rinkodaros teisę bendrovei „Emdoka bvba“ 2011 m 08 18. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011 m. 08 18.