



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Emdocam meloksikāms

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu reģistrāciju un lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kas ir Emdocam?

Emdocam ir zāles liellopiem, cūkām un zirgiem, kas satur aktīvo vielu meloksikāmu. Tās ir pieejamas dzidra, dzeltena injekciju šķīduma veidā (20 mg/ml).

Emdocam ir patentbrīvas zāles, kas nozīmē, ka Emdocam ir līdzīgs atsaucēs veterinārām zālēm, kas jau ir reģistrētas ES (Metacam). Emdocam ir bioekvivalentas atsaucēs zālēm, kas nozīmē, ka tās ir līdzvērtīgas Metacam pēc uzsūkšanās un izmantošanas veida organismā.

Kāpēc lieto Emdocam?

Emdocam lieto zirgiem, lai mazinātu kolikas (sāpes vēderā) un iekaisumu un sāpes skeleta-muskuļu bojājumu gadījumā. Emdocam ievada vienreizējas injekcijas veidā pa 0,6 mg uz kilogramu ķermeņa masas zirga vēnā.

Liellopiem tās lieto kopā ar piemērotām antibiotikām, lai mazinātu akūtas respiratoras infekcijas (plaušu un elpceļu infekcijas) simptomus un ārstētu akūtu mastītu (tesmeņa iekaisumu). Tās var lietot vienlaikus ar perorālu rehidratācijas terapiju caurejas gadījumā teļiem no vienas nedēļas vecuma un jauniem, nelaktējošiem liellopiem. Emdocam ievada liellopiem vienreizējas injekcijas veidā pa 0,5 mg uz kilogramu ķermeņa masas zem ādas vai vēnā.

Tās lieto cūkām, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus neinfekciozu balsta-kustību traucējumu (slimības, kas ietekmē spēju kustēties) gadījumā un lai ārstētu slimības, kas rodas pēc atnešanās



(dzemdībām), piemēram, puerperālo septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu), kopā ar piemērotu antibakteriālo terapiju. Tās ievada vienreizējas injekcijas veidā pa 0,4 mg uz kilogramu ķermeņa masas muskulī. Otru devu nepieciešamības gadījumā drīkst ievadīt pēc 24 stundām.

Kā darbojas Emdocam?

Emdocam satur meloksikāmu, kas pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL). Meloksikāms darbojas, bloķējot enzīmu, ko dēvē par ciklooksigenāzi, kas ir iesaistīta prostaglandīnu veidošanās procesā. Tā kā prostaglandīni izraisa iekaisumu, sāpes, eksudāciju un drudzi, meloksikāms mazina šīs klīniskās pazīmes.

Kā noritēja Emdocam izpēte?

Pētījumi ar liellopiem, cūkām un zirgiem nebija nepieciešami, jo Emdocam ievada injekcijas veidā un tām ir līdzīgs sastāvs kā atsauces zālēm *Metacam*.

Kāds ir Emdocam iedarbīgums šajos pētījumos?

Uzskatīja, ka Emdocam ir bioekvivalentas atsauces zālēm. Līdz ar to uzskata, ka Emdocam ieguvums ir tāds pats kā atsauces zālēm.

Kāds pastāv risks, lietojot Emdocam?

Liellopiem un cūkām subkutāna intramuskulāra, kā arī intravenoza lietošana ir labi panesama; novēroja tikai nelielu īslaicīgu pietūkumu injekcijas vietā pēc subkutānas ievades mazāk nekā 10 % klīniskos pētījumos ārstēto liellopu.

Zirgiem injekcijas vietā var rasties pārejošs pietūkums, bet tas izzūd bez iejaukšanās. Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktoīdas reakcijas, un tās ir jāārstē simptomātiski.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret NPL jāizvairās no saskares ar Emdocam.

Ja nejauši injicējat šo līdzekli sev, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību un parādiet ārstam lietošanas instrukciju vai marķējumu.

Cik ilgam laikam jāpaiet, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?

Ierobežojumu periods izmantošanai cilvēka uzturā ir 15 dienu liellopiem un piecas dienas cūkām un zirgiem.

Cik ilgam laikam jāpaiet, līdz dzīvnieka pienu drīkst izmantot cilvēku uzturā?

Pienu var lietot piecas dienas pēc zāļu lietošanas liellopiem. Zāles nedrīkst lietot zirgiem, no kuriem iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

Kāpēc Emdocam tika apstiprinātas?

CVMP uzskatīja, ka saskaņā ar Eiropas Savienības prasībām Emdocam ir bioekvivalentas *Metacam*. Tādēļ *CVMP* uzskatīja, ka tāpat kā *Metacam*, lietojot apstiprināto indikāciju gadījumā, Emdocam sniegtie ieguvumi pārsniedz to radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt Emdocam reģistrācijas apliecību. Informāciju par ieguvumu un riska attiecību var aplūkot šā *EPAR* zinātnisko apspriežu modulī.

Cita informācija par Emdocam

Eiropas Komisija 2011. gada 18. 08 izsniedza Emdocam reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Emdoka bvba*. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2011. gada 18. 08.