



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Emdocam

## meloxicam

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

### X'inhu Emdocam?

Emdocam huwa mediċina għall-frat, majjali u żwiemel li fiha s-sustanza attiva meloxicam. Jiġi bħala soluzzjoni safra ċara għal injezzjoni (20 mg/ml).

Emdocam huwa mediċina 'ġenerika' li jfisser li Emdocam huwa simili għal 'mediċina veterinarja ta' referenza' diġà awtorizzata fl-UE (Metacam). Emdocam huwa 'bijoekwivalenti' għall-mediċina ta' referenza li jfisser li huwa ekwivalenti għal Metacam fil-mod ta' kif jiġi assorbit u użat fil-ġisem.

### Għalxiex jintuża Emdocam?

Emdocam jintuża fiż-żwiemel biex itaffi l-kolika (uġiġh addominali) u l-infjammazzjoni u l-uġiġh f'mard muskulo-skeletali. Emdocam jingħata bħala injezzjoni waħda ta' 0.6 mg kull kg tal-piż tal-ġisem għol-vina taż-żiemel.

Fil-frat jintuża flimkien ma' antibijotiċi xierqa, biex inaqqas is-sinjali kliniċi ta' infezzjoni respiratorja akuta (infezzjoni tal-pulmuni u tal-passaġġi tal-arja) u fil-kura ta' mastite akuta (infjammazzjoni tal-beżżula). Jista' jintuża ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid għad-dijareja fl-għoġġjela li għandhom aktar minn ġimgħa u fil-frat żgħar li mhumiex għat-treddiġh. Emdocam jingħata lill-frat bħala injezzjoni waħda ta' 0.5 mg kull kg tal-piż tal-ġisem taħt il-ġilda jew ġo vina.



Fil-majjali jintuża biex inaqqas is-sintomi ta' zapzip u infjammazzjoni f'mard mhux infettiv lokomottiv (mard li jaffettwa l-abbiltà tal-mixi) u fil-kura ta' mard li jseħh wara t-tifriġh (twelid) bħal setticemija puwerperali u tossemija (sindrome mastite-metrite-agalaktja), flimkien ma' terapija antibijotika addattata. Jingħata bħala injezzjoni waħda ta' 0.4 mg kull kg tal-piż tal-ġisem ġo muskolu. Tista' tingħata t-tieni doża wara 24 siegħa jekk ikun meħtieġ.

### **Kif jaħdem Emdocam?**

Emdocam fih meloxicam, li jagħmel parti mill-klassi ta' mediċini msejġha mediċini mhux steroidi anti-infjammatorji (NSAIDs). Meloxicam jaġixxi billi jimblokka enzima msejġha cyclo-oxygenase li hija involuta fil-produzzjoni ta' prostaglandini. Minħabba li l-prostaglandini jikkawżaw l-infjammazzjoni, l-uġiġh, l-essudazzjoni u d-deni, meloxicam jnaqqas dawn is-sinjali kliniċi.

### **Kif ġie studjat Emdocam?**

Ma kien meħtieġ l-ebda studju fuq il-frat, il-majjali u ż-żwiemel minħabba li Emdocam jingħata permezz ta' injezzjoni u għandu kompożizzjoni simili għall-mediċina ta' referenza, Metacam.

### **Liema benefiċċju wera Emdocam matul l-istudji?**

Emdocam kien ikkunsidrat li kien bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza. Konsegwentement, il-benefiċċju ta' Emdocam huwa meqjus li huwa l-istess bħal tal-mediċina ta' referenza.

### **X'riskji huma assoċjati ma' Emdocam?**

Fil-frat u l-majjali, l-għoti subkutanju, intramuskulari kif ukoll ġol-vini huwa ttollerat sew; fi studji kliniċi f'inqas minn 10% tal-frat ikkurati kienet osservata neġha żgħira temporanja fis-sit tal-injezzjoni wara l-għoti subkutanju.

Fiż-żwiemel, jista' jkun hemm neġha temporanja fis-sit tal-injezzjoni iżda din tirriżolvi ruhha mingħajr intervent. F'każijiet rari ħafna jista' jkun hemm reazzjonijiet anafilattojdi u għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

### **Liema prekawzjonijiet irid jiehū min jagħti l-mediċina jew li jiġi f'kuntatt mal-annimal?**

Persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal NSAIDs għandhom jevitaw il-kuntatt ma' Emdocam.

**F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.**

### **Kemm għandu jithalla żmien qabel l-annimal jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem (perjodu ta' tiżmim)?**

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ta' 15-il jum għall-frat u ħamest ijiem għall-majjali u ż-żwiemel.

### **Kemm għandu jithalla żmien qabel ma jkun jista' jittiehed ħalib mill-annimal għall-konsum mill-bniedem?**

Fil-frat il-ħalib jista' jittiehed ħamest ijiem wara l-għoti. Il-mediċina ma għandhiex tintuża fi żwiemel li qegħdin jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

## **Għaliex għie approvat Emdocam?**

Is-CVMP ikkunsidra li, skont ir-rekwiżiti tal-Unjoni Ewropea, Emdocam huwa bijoekwivalenti għal Metacam. Għalhekk l-opinjoni tas-CVMP kienet li, bħal Metacam, il-benefiċċji ta' Emdocam huma akbar mir-riskji tiegħu meta użat għall-indikazzjonijiet approvati. Il-Kumitat irrakkomanda li Emdocam jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju jista' jinstab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

## **Tagħrif ieħor dwar Emdocam:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal Emdocam lil *Emdoka bvba* fi 18 08 2011. L-informazzjoni dwar l-istat tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' jiġi kkonsultata fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar fi 18 08 2011.