



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Emdocam

meloxicam

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbeveling een vergunning te verlenen en de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

## Wat is Emdocam?

Emdocam is een geneesmiddel voor rundvee, varkens en paarden dat de werkzame stof meloxicam bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een heldere, gele oplossing voor injectie (20 mg/ml).

Emdocam is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Emdocam hetzelfde is als een reeds in de Europese Unie (EU) goedgekeurd referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik (Metacam). Emdocam is 'bio-equivalent' aan het referentiegeneesmiddel, wat betekent dat het gelijkwaardig is aan Metacam wat betreft de wijze waarop het door het lichaam wordt opgenomen en gebruikt.

## Wanneer wordt Emdocam voorgeschreven?

Emdocam wordt gebruikt bij paarden ter verlichting van koliek (buikpijn) en van ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat. Emdocam wordt als een enkelvoudige injectie van 0,6 mg per kg lichaamsgewicht toegediend in een ader van het paard.

Bij rundvee wordt het gebruikt in combinatie met geschikte antibiotica, om de ziektesymptomen van acute respiratoire infectie (ontsteking van de longen en luchtwegen) te verminderen en om acute mastitis (ontsteking van de uier) te behandelen. Het kan worden gebruikt in combinatie met orale rehydratietherapie voor diarree bij kalveren ouder dan één week en bij niet-melkgevend jongvee.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Emdocam wordt bij rundvee toegediend als enkelvoudige injectie van 0,5 mg per kg lichaamsgewicht onder de huid of in een ader.

Het wordt bij varkens gebruikt bij niet-infectueuze aandoeningen van het bewegingsapparaat (aandoeningen die het vermogen om te bewegen aantasten) om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verlichten. Ook wordt het gebruikt voor de behandeling van ziekten die zich voordoen na het werpen, bijvoorbeeld purperale septikemie en toxinemie (MMA-syndroom), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie. Het wordt als een enkelvoudige injectie van 0,4 mg per kg lichaamsgewicht toegediend in een spier. Indien nodig kan na 24 uur een tweede dosis worden gegeven.

## **Hoe werkt Emdocam?**

De werkzame stof in Emdocam, meloxicam, behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Meloxicam blokkeert het enzym cyclo-oxygenase, dat betrokken is bij de aanmaak van prostaglandinen. Aangezien prostaglandinen stoffen zijn die ontsteking, pijn, exsudatie (afscheiding van vocht) en koorts veroorzaken, vermindert meloxicam deze klinische verschijnselen.

## **Hoe is Emdocam onderzocht?**

Er hoefden geen onderzoeken onder rundvee, varkens en paarden te worden uitgevoerd, aangezien Emdocam via een injectie wordt toegediend en een soortgelijke samenstelling heeft als het referentiegeneesmiddel, Metacam.

## **Welke voordelen bleek Emdocam tijdens de studies te hebben?**

Emdocam werd aangemerkt als bio-equivalent aan het referentiegeneesmiddel. De voordelen van Emdocam worden bijgevolg geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Emdocam in?**

Door rundvee en varkens wordt zowel de subcutane, de intramusculaire als de intraveneuze toediening goed verdragen; er werd slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening waargenomen in minder dan 10% van het in het klinische onderzoek behandelde rundvee.

Bij paarden kan een voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie optreden, die zonder behandeling verdwijnt. In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moet degene nemen die het geneesmiddel toedient of in aanraking komt met het dier?**

Personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor NSAID's moeten elk contact met Emdocam vermijden.

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

## **Hoe lang moet worden gewacht voordat het dier mag worden geslacht en het vlees mag worden gebruikt voor menselijke consumptie (wachttijd)?**

De wachttijd is vijftien dagen voor rundvee en vijf dagen voor varkens en paarden.

## **Hoe lang moet worden gewacht voordat melk van het dier kan worden gebruikt voor menselijke consumptie?**

Melk van rundvee kan na vijf dagen na toediening worden gebruikt. Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij paarden die melk voor menselijke consumptie produceren.

## **Waarom is Emdocam goedgekeurd?**

Het CVMP was van oordeel dat Emdocam, overeenkomstig de EU-vereisten, bio-equivalent is aan Metacam. Daarom was het CVMP van mening dat, net als bij Metacam, de voordelen van Emdocam groter zijn dan de risico's ervan bij gebruik voor de goedgekeurde indicaties. Het CVMP heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Emdocam. De baten/risicoverhouding vindt u in de module wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

## **Overige informatie over Emdocam:**

De Europese Commissie heeft op 18 08 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Emdocam verleend aan de firma Emdoka bvba. Op het etiket of de buitenste verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 18 08 2011.