



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Emdocam

meloksykam

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń w sprawie dopuszczenia do obrotu i warunków stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

Co to jest Emdocam?

Preparat Emdocam to lek do stosowania u bydła, świń i koni zawierający substancję czynną meloksykam. Lek jest dostępny w postaci przejrzystego, żółtego roztworu do wstrzykiwań (20 mg/ml).

Preparat Emdocam jest lekiem generycznym, co oznacza, że jest on podobny do referencyjnego leku weterynaryjnego, który został już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (Metacam). Preparat Emdocam jest równoważny biologicznie z lekiem referencyjnym, co oznacza, że jest równoważny z preparatem Metacam w zakresie sposobu, w jaki jest wchłaniany i wykorzystywany przez organizm.

W jakim celu stosuje się Emdocam?

Preparat Emdocam jest stosowany u koni w celu złagodzenia kolki (ból brzucha) oraz ograniczenia reakcji zapalnej i bólu w schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego. Preparat Emdocam jest podawany koniom w jednorazowym wstrzyknięciu dożylnym w dawce 0,6 mg na kg masy ciała.

U bydła lek jest stosowany w połączeniu z odpowiednimi antybiotykami w celu zmniejszenia objawów klinicznych ostrego zakażenia układu oddechowego (zakażenie płuc i dróg oddechowych) oraz w leczeniu ostrego zapalenia gruczołu mlekowego (stan zapalny wymion). Wraz z doustną terapią nawadniającą lek może być stosowany w leczeniu biegunki u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia i u młodego bydła przed okresem laktacji. Preparat Emdocam jest podawany bydłu w jednorazowym wstrzyknięciu podskórnym lub dożylnym w dawce 0,5 mg na kg masy ciała.

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



U świń lek jest stosowany w celu zmniejszenia objawów kulawizny i stanu zapalnego w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu (choroby zaburzące zdolność poruszania się) i w leczeniu chorób występujących w okresie prośności (porodu), takich jak poporodowa posocznica i toksemia (zespół mastitis-metritis-agalactiae: zapalenie wymienia, zapalenie macicy i bezmleczność) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową. Preparat jest podawany w jednorazowym wstrzyknięciu domięśniowym w dawce 0,4 mg na kg masy ciała. Kolejną dawkę można podać po upływie 24 godzin, jeśli zajdzie taka potrzeba.

Jak działa Emdocam?

Preparat Emdocam zawiera meloksykam, który należy do klasy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Meloksykam działa poprzez blokowanie enzymu o nazwie cyklooksygenaza, biorącego udział w wytwarzaniu prostaglandyn. Ponieważ prostaglandyny wywołują stan zapalny, ból, wysięk i gorączkę, meloksykam łagodzi te objawy kliniczne.

Jak badano skuteczność preparatu Emdocam?

Nie było potrzeby przeprowadzania badań u bydła, świń i koni, ponieważ preparat Emdocam jest podawany we wstrzyknięciu i ma podobny skład jak lek referencyjny Metacam.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Emdocam zaobserwowano w badaniach?

Uznano, że preparat Emdocam jest równoważny biologicznie z lekiem referencyjnym. Przyjmuje się więc, że korzyści wynikające z jego stosowania są takie same jak w przypadku leku referencyjnego.

Jakie działania niepożądane wiążą się ze stosowaniem preparatu Emdocam?

U bydła i świń podanie leku podskórnie, domięśniowo i dożylnie jest dobrze tolerowane. W badaniach klinicznych obserwowano jedynie łagodny, przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia po podaniu podskórnym u mniej niż 10% leczonego bydła.

U koni może wystąpić przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który jednak ustępuje bez potrzeby interwencji. W bardzo rzadkich przypadkach mogą występować reakcje anafilaktoidalne, które należy leczyć objawowo.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Osoby nadwrażliwe (uczulone) na NLPZ powinny unikać kontaktu z preparatem Emdocam.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ile czasu musi upłynąć, zanim zwierzę może zostać poddane ubojowi, a mięso nadaje się do spożycia przez ludzi (okres karencji)?

Okres karencji wynosi 15 dni w przypadku bydła i pięć dni w przypadku świń i koni.

Ile czasu musi upłynąć, zanim można pobrać od zwierzęcia mleko do spożycia przez ludzi?

Mleko może zostać pobrane po pięciu dniach od podania leku bydłu. Leku nie należy stosować u koni wytwarzających mleko do spożywania przez ludzi.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Emdocam?

CVMP uznał, że zgodnie z wymogami Unii Europejskiej preparat Emdocam jest równoważny biologicznie z preparatem Metacam. Dlatego zdaniem CVMP korzyści wynikające ze stosowania preparatu Emdocam, podobnie jak w przypadku produktu Metacam, przewyższają ryzyko przy stosowaniu w zatwierdzonych wskazaniach. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Emdocam do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dotyczącym dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Emdocam:

W dniu 18.08.2011 r. Komisja Europejska przyznała firmie Emdoka bvba pozwolenie na dopuszczenie preparatu Emdocam do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 18.08.2011.