



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Emdocam meloxicam

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu à recomendação de autorização e condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Emdocam?

O Emdocam é um medicamento para bovinos, suínos e equinos que contém a substância activa meloxicam. Está disponível como solução injectável límpida de cor amarela (20 mg/ml).

O Emdocam é um medicamento "genérico", ou seja, é semelhante a um "medicamento veterinário de referência" já autorizado na UE (Metacam). O Emdocam é "bioequivalente" ao medicamento veterinário de referência, o que significa que é equivalente ao Metacam, a nível da forma como é absorvido e utilizado pelo organismo.

Para que é utilizado o Emdocam?

O Emdocam é utilizado em equinos para alívio de cólicas (dor abdominal) e da inflamação e dor em patologias músculo-esqueléticas. O Emdocam é administrado como única injeção intravenosa de 0,6 mg por kg de peso vivo.

Em bovinos, é utilizado em combinação com terapia antibiótica apropriada para redução dos sintomas clínicos de infecção respiratória aguda (infecção nos pulmões e vias respiratórias) e para o tratamento de mastite aguda (inflamação do úbere). Pode ser utilizado em combinação com terapia de reidratação para o tratamento de diarreia em vitelos com idade superior a uma semana e em bovinos jovens não lactantes. Nos bovinos, o Emdocam é administrado como uma única injeção de 0,5 mg por kg de peso vivo por via subcutânea ou intravenosa.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +4 (0)20 7418 8400 **Facsimile** ☐☐4 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Em suínos, é utilizado para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação em doenças não infecciosas do aparelho locomotor (doenças que afectam a mobilidade) e no tratamento de doenças que ocorrem depois do parto (do nascimento das crias) como septicemia puerperal e toxemia (síndrome mastite-metrite-agalactia), em conjunto com terapia antibiótica adequada. É administrado como uma única injeção intramuscular de 0,4 mg por kg de peso vivo. Pode ser administrada uma segunda dose ao fim de 24 horas, se necessário.

Como funciona o Emdocam?

O Emdocam contém meloxicam, que pertence a uma classe de medicamentos chamada fármacos anti-inflamatórios não esteróides (AINE). O mecanismo de acção do meloxicam consiste em bloquear uma enzima chamada cicloxigenase, que está envolvida na produção das prostaglandinas. Como as prostaglandinas desencadeiam inflamação, dor, exsudação e febre, o meloxicam reduz esses sinais clínicos.

Como foi estudado o Emdocam?

Não houve necessidade de realizar estudos em bovinos, suínos e equinos, dado que o Emdocam é administrado por injeção e tem a mesma composição que o medicamento veterinário de referência, o Metacam.

Qual o benefício demonstrado pelo Emdocam durante os estudos?

Considerou-se que o Emdocam é bioequivalente ao medicamento veterinário de referência. Por conseguinte, presume-se que o benefício do Emdocam seja o mesmo que o do medicamento de referência.

Qual é o risco associado ao Emdocam?

Em bovinos e suínos, as injeções subcutâneas, intramusculares e intravenosas são bem toleradas; observou-se apenas um inchaço ligeiro e transitório no local da injeção na sequência de administração subcutânea em menos de 10% dos bovinos tratados nos estudos clínicos.

Em equinos, pode ocorrer um inchaço transitório no local da injeção que desaparece sem tratamento. Poderão ocorrer muito raramente reacções anafilácticas, as quais deverão ser tratadas sintomaticamente.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

As pessoas que são hipersensíveis (alérgicas) aos AINE devem evitar o contacto com o Emdocam.

Em caso de auto-injeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Qual o período de tempo após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano (intervalo de segurança)?

O intervalo de segurança é de 15 dias em bovinos e cinco dias em suínos e equinos.

Qual o período de tempo após o qual o leite obtido do animal pode ser utilizado para consumo humano?

O leite pode ser extraído cinco dias após administração em bovinos. O medicamento não deve ser utilizado em equinos que produzam leite destinado ao consumo humano.

Por que foi aprovado o Emdocam?

O CVMP considerou que, de acordo com os requisitos da União Europeia, o Emdocam demonstrou ser bioequivalente ao Metacam. Por conseguinte, o CVMP considerou que, tal como sucede com o Metacam, os benefícios do Emdocam são superiores aos seus riscos quando utilizado para as indicações aprovadas. O Comité recomendou que fosse concedida Autorização de Introdução no Mercado ao Emdocam. A relação risco-benefício pode ser encontrada no módulo da discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Emdocam

Em 18 08 2011, a Comissão Europeia concedeu à Emdoka bvba uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Emdocam. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 18 08 2011.