



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Emdocam

meloxicam

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind autorizarea și condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Emdocam?

Emdocam este un medicament pentru bovine, porcine și cabaline, care conține substanța activă meloxicam. Acesta este disponibil sub formă de soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă (20 mg/ml).

Emdocam este un medicament „generic”, ceea ce înseamnă că Emdocam este similar cu un „medicament veterinar de referință” autorizat deja în UE (Metacam). Emdocam este „bioechivalent” cu medicamentul de referință, ceea ce înseamnă că este echivalent cu Metacam în modul în care este absorbit și utilizat de organism.

Pentru ce se utilizează Emdocam?

Emdocam se utilizează la cabaline pentru ameliorarea colicilor (durerilor abdominale) și a inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice. Emdocam se administrează sub formă de injecție unică la o doză de 0,6 mg/kg de greutate corporală în vena calului afectat.

La bovine, medicamentul se utilizează în asociere cu tratamentul antibiotic adecvat pentru reducerea semnelor clinice de infecție respiratorie acută (infecție a plămânilor și căilor respiratorii) și pentru tratamentul mastitei acute (inflamare a ugerului). Se poate utiliza în asociere cu tratamentul de rehidratare orală pentru diaree la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin

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



nelactant. Emdocam se administrează la bovine sub formă de injecție unică la o doză de 0,5 mg/kg de greutate corporală sub piele sau într-o venă.

Medicamentul se utilizează la porcine pentru reducerea simptomelor de claudicație (șchiopătură) și inflamație în tulburările locomotorii neinfecțioase (boli care afectează capacitatea de mișcare) și pentru tratamentul bolilor care apar după fătare, precum septicemia și toxemia puerperală (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător. Se administrează sub formă de injecție unică la o doză de 0,4 mg/kg de greutate corporală în mușchi. O a doua doză poate fi administrată după 24 de ore dacă este necesar.

Cum acționează Emdocam?

Emdocam conține meloxicam, care aparține unei clase de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Meloxicam acționează prin blocarea unei enzime numite ciclooxigenază, care este implicată în producția de prostaglandine. Întrucât prostaglandinele provoacă inflamație, durere, exudație și febră, meloxicamul reduce aceste semne clinice.

Cum a fost studiat Emdocam?

Nu au fost necesare studii la bovine, porcine și cabaline, deoarece Emdocam se administrează sub formă de injecție și are o compoziție similară cu cea a medicamentului de referință, Metacam.

Ce beneficii a prezentat Emdocam pe parcursul studiilor?

Emdocam a fost considerat bioechivalent cu medicamentul de referință. În consecință, beneficiile Emdocam sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

Care sunt riscurile asociate cu Emdocam?

La bovine și porcine, administrarea subcutanată, intramusculară, precum și intravenoasă este bine tolerată; s-a observat doar o ușoară umflătură trecătoare la locul injectării în urma administrării subcutanate la mai puțin de 10% din bovinele tratate în studiile clinice.

La cabaline, se poate produce o umflătură trecătoare la locul injectării, dar aceasta dispare fără nicio intervenție. În cazuri foarte rare, se pot produce reacții anafilactoide, care trebuie tratate simptomatic.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Persoanele hipersensibile (alergice) la AINS trebuie să evite contactul cu Emdocam.

În caz de autoinjectare accidentală, consultați imediat medicul și arătați-i prospectul sau eticheta.

Care este perioada care trebuie să treacă până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman (perioada de așteptare)?

Perioada de așteptare este de 15 zile pentru bovine și de 5 zile pentru porcine și cabaline.

Care este perioada care trebuie să treacă până la preluarea laptelui de la animal pentru consumul uman?

Laptele poate fi preluat la 5 zile după administrarea la bovine. Medicamentul nu se administrează cabalinelor care produc lapte pentru consum uman.

De ce a fost aprobat Emdocam?

CVMP a considerat că, în conformitate cu cerințele Uniunii Europene, Emdocam este bioechivalent cu Metacam. Prin urmare, în opinia CVMP, ca și pentru Metacam, beneficiile Emdocam sunt mai mari decât riscurile asociate atunci când se utilizează pentru indicațiile aprobate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Emdocam. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul dezbaterii științifice al prezentului EPAR.

Alte informații despre Emdocam:

Comisia Europeană a acordat Emdoca bvba o autorizație de introducere pe piață pentru Emdocam, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 08 2011. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 18 08 2011.