



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Emdocam

meloxicam

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a dospel tak k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Emdocam?

Emdocam je liek pre hovädzí dobytok, ošípané a kone, ktorý obsahuje účinnú látku meloxicam. Liek je dostupný vo forme číreho žltého injekčného roztoku (20 mg/ml).

Liek Emdocam je tzv. generický liek. To znamená, že liek Emdocam je podobný referenčnému veterinárnemu lieku, ktorý je už v EÚ povolený (Metacam). Liek Emdocam je biologicky rovnocenný s referenčným liekom. To znamená, že je rovnocenný s liekom Metacam, pokiaľ ide o spôsob, akým ho telo absorbuje a využíva.

Na čo sa liek Emdocam používa?

Liek Emdocam sa používa u koní na zmiernenie koliky (abdominálna bolesť), zápalu a bolesti pri poruchách pohybového aparátu. Liek Emdocam sa podáva vo forme jednorazovej injekcie obsahujúcej 0,6 mg na kg telesnej hmotnosti do žily koňa.

U hovädzieho dobytku sa liek používa spolu s príslušnými antibiotikami na zmierenie klinických príznakov akútnej respiračnej infekcie (infekcia pľúc a dýchacích ciest) a na liečbu akútnej mastitídy (zápal vemena). Liek sa môže používať spolu s perorálnou rehydratačnou liečbou pri hnačke u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého nelaktujúceho hovädzieho dobytku. Liek Emdocam sa hovädziemu dobytku podáva vo forme jednorazovej injekcie obsahujúcej 0,5 mg na kg telesnej hmotnosti pod kožu alebo do žily.



Liek sa používa u ošípaných na zmiernenie príznakov krívania a zápalu pri neinfekčných poruchách pohybového ústrojenstva (ochorenia, ktoré postihujú schopnosť pohybu) a na liečbu ochorení, ktoré sa vyskytujú po vrhu (narodení), ako je puerperálna septikémia a toxémia (syndróm mastitis-metritis-agalactia) spolu s príslušnou antibiotickou liečbou. Liek sa podáva vo forme jednorazovej injekcie obsahujúcej 0,4 mg na kg telesnej hmotnosti do svalu. Druhá dávka sa môže v prípade potreby podať po 24 hodinách.

Akým spôsobom liek Emdocam účinkuje?

Liek Emdocam obsahuje meloxicam, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Meloxicam účinkuje tak, že zablokuje enzým cyklooxygenázu, ktorá sa podieľa na tvorbe prostaglandínov. Keďže prostaglandíny podnecujú zápal, bolesť, potenie a horúčku, meloxicam zmierňuje tieto klinické príznaky.

Akým spôsobom bol liek Emdocam skúmaný?

Neboli potrebné nijaké štúdie skúmajúce hovädzí dobytok, ošípané a kone, pretože liek Emdocam sa podáva injekčne a má podobné zloženie ako referenčný liek Metacam.

Aký prínos preukázal liek Emdocam v týchto štúdiách?

Liek Emdocam sa považuje za biologicky rovnocenný s referenčným liekom. Prínos lieku Emdocam sa preto považuje za rovnaký ako v prípade referenčného lieku.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Emdocam?

U hovädzieho dobytku a ošípaných je podkožné, vnútro svalové aj vnútrožilové podanie dobre znášané; v klinických štúdiách bol u menej ako 10 % zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po podkožnej aplikácii.

V prípade koní sa v mieste podania injekcie môže objaviť prechodný opuch, ktorý si nevyžaduje ošetrovanie. Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na lieky NSAID, sa majú vyhýbať kontaktu s liekom Emdocam.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po akom čase možno zviera zabiť a použiť mäso na ľudskú spotrebu (tzv. ochranná lehota)?

Ochranná lehota je 15 dní v prípade hovädzieho dobytku a päť dní v prípade ošípaných a koní.

Aký čas musí uplynúť pred odobratím mlieka zvieratú na ľudskú spotrebu?

Mlieko sa môže odobrať päť dní po podaní lieku v prípade hovädzieho dobytku. Liek sa nemá používať u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Prečo bol liek Emdocam povolený?

Výbor CVMP konštatoval, že v súlade s požiadavkami Európskej únie je liek Emdocam biologicky rovnocenný s liekom Metacam. Výbor CVMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Metacam, je prínos lieku Emdocam väčší než jeho riziká, keď sa používa pri povolených indikáciách. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Emdocam na trh. Informácia o pomere prínosu a rizika sa nachádza v časti tejto správy EPAR týkajúcej sa vedeckej rozpravy.

Ďalšie informácie o lieku Emdocam:

Dňa 18 08 2011 Európska komisia vydala spoločnosti Emdoca bvba povolenie na uvedenie lieku Emdocam na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na štítku alebo na vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 18 08 2011.