



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Emdocam meloksikam

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi česar je oblikoval priporočila za odobritev zdravila in njegovo uporabo.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

### **Kaj je zdravilo Emdocam?**

Emdocam je zdravilo za govedo, prašiče in konje, ki vsebuje zdravilno učinkovino meloksikam. Na voljo je v obliki prozorne rumene raztopine za injiciranje (20 mg/ml).

Emdocam je generično zdravilo, kar pomeni, da je podobno referenčnemu veterinarskemu zdravilu, ki je že odobreno v EU (zdravilu Metacam). Zdravilo Emdocam je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, kar pomeni, da je zdravilu Metacam enakovredno glede tega, kako ga telo absorbira in uporablja.

### **Za kaj se zdravilo Emdocam uporablja?**

Emdocam se uporablja pri konjih za lajšanje kolike (trebušnih bolečin) ter vnetja in bolečin pri mišično-skeletnih boleznih. Daje se kot ena injekcija 0,6 mg na kg telesne mase v konjevo veno.

Pri govedu se uporablja z ustreznimi antibiotiki za zmanjšanje kliničnih znakov akutne okužbe dihal (okužbe pljuč in dihalnih poti) in zdravljenje akutnega mastitisa (vnetja vimena). Uporablja se lahko s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem pri driski pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije. Zdravilo Emdocam se govedu daje kot ena injekcija 0,5 mg na kg telesne mase pod kožo ali v veno.

Pri prašičih se uporablja za lajšanje simptomov ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah (bolezni, ki vplivajo na sposobnost gibanja) ter za zdravljenje bolezni, ki se pojavljajo po kotitvi, kot sta puerperalna septikemija in toksemija (sindrom mastitisa, metritisa in agalaksije),



skupaj z ustrežno antibiotično terapijo. Daje se kot ena injekcija 0,4 mg na kg telesne mase v mišico. Drugi odmerek se lahko po potrebi da po 24 urah.

## **Kako zdravilo Emdocam deluje?**

Zdravilo Emdocam vsebuje meloksikam, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Meloksikam deluje tako, da zavira encim, imenovan ciklooksigenaza, ki sodeluje pri nastajanju prostaglandinov. Prostaglandini sprožijo vnetje, bolečino, izločanje tekočine in povišano telesno temperaturo, meloksikam pa te klinične znake zmanjšuje.

## **Kako je bilo zdravilo Emdocam raziskano?**

Študije pri govedu, prašičih in konjih niso bile potrebne, saj se zdravilo Emdocam daje z injiciranjem in ima podobno sestavo kot referenčno zdravilo Metacam.

## **Kakšne koristi je zdravilo Emdocam izkazalo med študijami?**

Zdravilo Emdocam se je štelo za biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Zato se šteje, da so koristi zdravila Emdocam enake kot pri referenčnemu zdravilu.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Emdocam?**

Govedo in prašiči dobro prenašajo podkožno, intramuskularno in intravensko dajanje; v kliničnih študijah so opazili samo rahlo prehodno oteklino na mestu injiciranja po podkožnem dajanju pri manj kot 10 % zdravljenega goveda.

Pri konjih se na mestu injiciranja lahko pojavi prehodna oteklina, ki pa izzveni brez ukrepov. V zelo redkih primerih lahko pride do anafilaktoidnih reakcij, ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) nesteroidna protivnetna zdravila, naj se izogibajo stiku z zdravilom Emdocam.

V primeru nenamerne samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

## **Koliko časa mora preteči, preden se lahko žival zakolje in meso porabi za prehrano ljudi (karenca)?**

Karenca za govedo je 15 dni, za prašiče in konje pa 5 dni.

## **Koliko časa mora preteči, preden se lahko mleko uporabi za prehrano ljudi?**

Mleko goveda se lahko pomolze pet dni po uporabi zdravila. Uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, ni dovoljena

## **Zakaj je bilo zdravilo Emdocam odobreno?**

CVMP je menil, da je zdravilo Emdocam v skladu z zahtevami Evropske unije biološko enakovredno zdravilu Metacam. CVMP je menil, da so koristi zdravila Emdocam, tako kot pri zdravilu Metacam, večje od z njim povezanih tveganj, če se uporablja za odobrene indikacije. Odbor je priporočil odobritev

dovoljenja za promet z zdravilom Emdocam. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila EPAR.

### **Druge informacije o zdravilu Emdocam:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Emdocam, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Emdoka bvba dne 18. 08. 2011. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen dne 18. 08. 2011.