



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Emdocam

## meloxicam

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om godkännande och hur läkemedlet ska användas.

Detta dokument kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

### Vad är Emdocam?

Emdocam är ett läkemedel för nötkreatur, svin och häst, vilket innehåller den aktiva substansen meloxicam. Det finns som en klar, gul injektionsvätska, lösning (20 mg/ml).

Emdocam är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Emdocam liknar ett veterinärmedicinskt referensläkemedel som redan är godkänt i EU (Metacam). Emdocam är bioekvivalent med referensläkemedlet, vilket innebär att det tas upp och verkar i kroppen på samma sätt som Metacam.

### Vad används Emdocam för?

Emdocam används till hästar för att lindra kolik (buksmärta), samt inflammation och smärta vid sjukdomar i muskler, leder och skelett. Emdocam ges som en engångsinjektion om 0,6 mg per kg kroppsvikt i en ven.

Hos nötkreatur används det tillsammans med lämpliga antibiotika för att reducera kliniska tecken på akut luftvägsinfektion (infektion i lungor och luftvägar) och för behandling av akut mastit (juverinflammation). Det kan användas tillsammans med oral rehydreringsbehandling vid diarré hos kalvar som är över en vecka gamla och hos unga, icke-lakterande nötkreatur. Emdocam ges som en engångsinjektion om 0,5 mg per kg kroppsvikt under huden eller i en ven.

---

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

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)2

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Det används till svin för att reducera symtom på hälta och inflammation vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten (sjukdomar som påverkar rörelseförmågan) och för behandling av sjukdomar som uppstår efter grisning (förlossning), såsom puerperal septikemi och toxemi (mastit-metrit-agalakti-syndrom), tillsammans med lämplig antibiotikabehandling. Det ges som en engångsinjektion om 0,4 mg per kg kroppsvikt i en muskel. En andra dos kan vid behov ges efter 24 timmar.

### **Hur verkar Emdocam?**

Emdocam innehåller meloxicam, som tillhör en grupp av läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID). Meloxicam verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas, som är involverat i produktionen av prostaglandiner. Eftersom prostaglandiner utlöser inflammation, smärta, exsudation (svettning) och feber minskar meloxicam dessa kliniska tecken.

### **Hur har Emdocams effekt undersökts?**

Det behövdes inga studier på nötkreatur, svin och häst, eftersom Emdocam ges genom injektion och har likartad sammansättning som referensläkemedlet Metacam.

### **Vilken nytta har Emdocam visat vid studierna?**

Emdocam ansågs vara bioekvivalent med referensläkemedlet. Följaktligen antas nyttan med Emdocam vara densamma som med referensläkemedlet.

### **Vilka är riskerna med Emdocam?**

Hos nötkreatur och svin tolereras subkutan, intramuskulär och intravenös administrering väl; endast en lätt, övergående svullnad på injektionsstället observerades efter subkutan administrering hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i kliniska studier.

Hos häst kan en övergående svullnad på injektionsstället förekomma, men den går tillbaka utan åtgärder. I mycket sällsynta fall kan anafylaktoida reaktioner (överkänslighet) uppträda och dessa bör behandlas symptomatiskt.

### **Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Personer som är överkänsliga (allergiska) mot NSAID-preparat ska undvika all kontakt med Emdocam.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök omedelbart läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

### **Hur lång tid ska gå innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel (karenstid)?**

Karenstiden är 15 dagar för nötkreatur och fem dagar för svin och häst.

### **Hur lång tid ska gå innan mjölk kan tas från djuret och användas som livsmedel?**

Mjölk kan tas fem dagar efter administrering hos nötkreatur. Läkemedlet ska inte användas till hästar som producerar mjölk som ska användas som livsmedel.

## **Varför har Emdocam godkänts?**

CVMP fann att Emdocam, i enlighet med Europeiska unionens krav, är bioekvivalent med Metacam. CVMP fann därför att fördelarna är större än riskerna, liksom för Metacam, när det används för de godkända indikationerna. Kommittén rekommenderade att Emdocam skulle godkännas för försäljning. Nytt-risk-förhållandet finns i den vetenskapliga diskussionsmodulen i detta EPAR.

## **Mer information om Emdocam**

Den 18 08 2011 beviljade Europeiska kommissionen Emdoca bvba ett godkännande för försäljning av Emdocam som gäller i hela Europeiska unionen. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 18 08 2011.