



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emdocam (*meloksikaam*)

Emdocami ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Emdocam ja milleks seda kasutatakse?

Emdocam on põletikuvastane ravim, mida kasutatakse veistel, sigadel, hobustel, koertel ja kassidel. Ravim sisaldab toimeainena meloksikaami.

Veistel kasutatakse Emdocami koos antibiootikumidega ägeda (lühiajalise) respiratoorse infektsiooni (kopsude ja hingamisteede nakkuse) kliiniliste sümptomite, näiteks palaviku ja põletiku vähendamiseks. Emdocami tohib kasutada kõhulahtisuse sümptomite leevendamiseks koos suukaudse rehüdratsioonraviga (organismi vedelikusisaldust taastav suukaudne ravi) haiguse kliiniliste sümptomite vähendamiseks üle nädala vanustel vasikatel ja mullikatel. Emdocami tohib kasutada koos antibiootikumidega vasikatel nudistamisjärgse valu leevendamiseks ja ägeda mastiidi (udarapõletiku) toetava ravina.

Sigadel kasutatakse Emdocami mittenakkuslike lokomotoorikahäiretega (liikumisvõimet piiravad haigused) kaasneva lonkamise ja põletiku vähendamiseks, pehmete kudede kergete operatsioonide, nt kastreerimise järgse valu vähendamiseks ning poegimisjärgsete haiguste, nt veremürgistuse ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom, udara ja/või emaka bakteriaalne infektsioon) toetavaks raviks koos antibiootikumidega.

Hobustel kasutatakse Emdocami voolmete (kõhuvalu) ning põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste (pikaajaliste) luu- ja lihaskonna vaevuste korral.

Koertel kasutatakse Emdocami operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamiseks ortopeediliste operatsioonide (nt luumurru operatsioonide) ja pehmete kudede operatsioonide järel. Koertel kasutatakse Emdocami ka põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna vaevuste korral.

Kassidel kasutatakse Emdocami operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamiseks pärast steriliseerimist (munasarjade ja emaka eemaldamist), ortopeedilisi operatsioone ja kergeid pehmete kudede operatsioone. Emdocami kasutatakse ka valu ja põletiku leevendamiseks ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna vaevuste korral.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Emdocam on geneeriline ravim. See tähendab, et Emdocam sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Metacam, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Lisateave on pakendi infolehel.

Kuidas Emdocami kasutatakse?

Emdocam on retseptiravim. Ravimit turustatakse suukaudse suspensiooni ja süstelahusena. Süstelahust tohib süstida veeni, lihasesse või naha alla. Kasutatav ravimvorm ja annus olenevad loomaliigist, kehamassist ja ravitavast seisundist.

Kui vajate Emdocamiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Emdocam toimib?

Emdocami sisaldab meloksikaami, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite klassi. Meloksikaam blokeerib prostaglandiinide tekkes osaleva ensüümi tsüklooksügenaasi. Prostaglandiinid tekitavad põletikku, valu, eksudatsiooni (põletiku korral veresoontest erituv vedelik) ja palavikku ning meloksikaam vähendab neid kliinilisi sümptomeid.

Kuidas Emdocami uuriti?

Võrdlusravimiga Metacam on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Emdocamiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Emdocami kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka suukaudse suspensiooni uuringud, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Bioekvivalentsust, st kas Emdocami süstelahus imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Nimelt satub Emdocami veeni süstimisel toimeaine otse vereringesse. Kui Emdocami manustatakse nahaaluse süstina või süstina lihasesse, imendub toimeaine eeldatavasti samamoodi kui võrdlusravimi süstimisel, sest mõlemal ravimil on sama koostis.

Milles seisneb Emdocami kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Emdocam on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Emdocami ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed. Emdocam on geneeriline ravim ja seepärast on meetmed samad mis võrdlusravimil.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inимtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui piima tohib inимtoiduks tarvitada.

Veised

Liha keeluaeg on 15 päeva ja piima keeluaeg 5 päeva.

Siga

Liha keeluaeg on 5 päeva.

Hobused

Liha keeluaeg süstelahuse kasutamisel on 5 päeva ja suukaudse suspensiooni kasutamisel 3 päeva. Ravimit ei tohi kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Emdocami Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Emdocami võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus Metacamiga. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Metacami korral, ületab Emdocami kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Emdocami kohta

Emdocami müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 18. augustil 2011.

Lisateave Emdocami kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/emdocam.

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2021.