



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emdocam (*méloxicam*)

Aperçu d'Emdocam et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Emdocam et dans quel cas est-il utilisé?

Emdocam est un médicament anti-inflammatoire utilisé chez les bovins, les porcins, les chevaux, les chiens et les chats. Il contient le principe actif méloxicam.

Chez les bovins, Emdocam est utilisé en association avec des antibiotiques pour réduire les signes cliniques de l'infection respiratoire (infection des poumons et des voies aériennes) aiguë (passagère), tels que la fièvre et l'inflammation. Il peut être utilisé pour le traitement de la diarrhée en association avec un traitement de réhydratation par voie orale (médicaments administrés par la bouche pour restaurer les taux d'eau dans le corps), afin de réduire les signes cliniques de la maladie chez les veaux âgés de plus d'une semaine et chez les jeunes bovins non allaitants. Il peut être utilisé pour soulager la douleur postopératoire consécutive à l'ablation des cornes chez les veaux et comme thérapie de soutien pour le traitement de la mammite aiguë (inflammation des mamelles), en association avec des antibiotiques.

Chez les porcins, Emdocam est utilisé pour réduire la claudication et l'inflammation dans les troubles locomoteurs (maladies qui affectent la mobilité) non infectieux, pour soulager la douleur postopératoire associée à une petite chirurgie des tissus mous, telle que la castration, et pour fournir un traitement adjuvant aux antibiotiques pour le traitement de maladies qui font suite à la mise bas (naissance), telles que la septicémie puerpérale et la toxémie (syndrome mammite-métrite-agalactie, une infection bactérienne des mamelles et/ou de l'utérus).

Chez les chevaux, Emdocam est utilisé pour soulager la douleur associée à la colique (douleurs abdominales) et pour soulager l'inflammation et la douleur dans les troubles musculo-squelettiques (troubles affectant les muscles et les os), qu'ils soient aigus ou chroniques (à long terme).

Chez les chiens, Emdocam est utilisé pour réduire la douleur et l'inflammation postopératoires à la suite d'une intervention chirurgicale orthopédique (par exemple, opération pour réparer une fracture) ou des tissus mous. Il est également utilisé pour soulager l'inflammation et la douleur dans les troubles musculo-squelettiques, qu'ils soient aigus ou chroniques, chez les chiens.

Chez les chats, Emdocam est utilisé pour réduire la douleur et l'inflammation postopératoires après une ovariohystérectomie (ablation des ovaires), une chirurgie orthopédique ou une petite chirurgie des

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



tissus mous. Il est également utilisé pour soulager la douleur et l'inflammation dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Emdocam est un «médicament générique». Cela signifie qu'il contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Metacam.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Emdocam est-il utilisé?

Emdocam n'est délivré que sur ordonnance. Le médicament est disponible sous la forme d'une suspension orale (un liquide pris par la bouche) et d'une solution injectable. Les injections peuvent être faites dans une veine, dans un muscle ou sous la peau. La formulation et la dose à utiliser dépendent de l'espèce animale, du poids corporel de l'animal et de la pathologie à traiter.

Pour plus d'informations sur l'utilisation d'Emdocam, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Emdocam agit-il?

Emdocam contient du méloxicam, un médicament de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le méloxicam agit en bloquant une enzyme appelée «cyclo-oxygénase», qui intervient dans la production des prostaglandines. Étant donné que les prostaglandines déclenchent l'inflammation, la douleur, l'exsudation (liquide qui suinte des vaisseaux sanguins lors d'une inflammation) et la fièvre, ces symptômes cliniques sont atténués par le méloxicam.

Quelles études ont été menées sur Emdocam?

Les études portant sur les bénéfices et les risques du principe actif dans le cadre des utilisations approuvées ont déjà été menées avec le médicament de référence, à savoir Metacam, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Emdocam.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études portant sur la qualité d'Emdocam. La société a également mené des études portant sur la suspension orale qui ont montré qu'Emdocam est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps et lorsqu'ils sont donc censés avoir le même effet.

Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour vérifier si Emdocam solution injectable est absorbé de la même manière que le médicament de référence pour produire le même niveau de principe actif dans le sang. La raison en est qu'Emdocam est administré par injection dans une veine; le principe actif est donc administré directement dans la circulation sanguine.

Lorsqu'Emdocam est administré par injection sous la peau ou dans le muscle, le principe actif doit également être absorbé de la même manière que dans le médicament de référence, étant donné que les deux médicaments ont la même composition.

Quels sont les bénéfices démontrés par Emdocam et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Emdocam est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Emdocam, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux. Emdocam étant un médicament générique, les précautions à prendre sont les mêmes que pour le médicament de référence.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que le lait puisse être utilisé pour la consommation humaine.

Bovins

Le temps d'attente est de 15 jours pour la viande et de 5 jours pour le lait.

Porcins

Le temps d'attente pour la viande est de 5 jours.

Chevaux

Le temps d'attente pour la viande est de 5 jours pour la solution injectable et de 3 jours pour la suspension orale. Le médicament n'est pas autorisé pour un usage chez les juments produisant du lait pour la consommation humaine.

Pourquoi Emdocam est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Emdocam est de qualité comparable à celle de Metacam et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence estime que, comme pour Metacam, les bénéfices d'Emdocam sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Autres informations relatives à Emdocam:

Emdocam a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 18 août 2011.

Pour plus d'informations sur Emdocam, veuillez consulter le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/emdocam.

Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2021.
