



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emdocam (*meloksikam*)

Pregled informacija o VMP-u Emdocam i zašto je odobren u EU-u

Što je Emdocam i za što se koristi?

Emdocam je protuupalni veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) koji se primjenjuje u goveda, svinja, konja, pasa i mačaka. Sadrži djelatnu tvar meloksikam.

Emdocam se u goveda primjenjuje zajedno s antibioticima da bi se u akutnim (kratkotrajnim) respiratornim infekcijama (infekcijama pluća i dišnih puteva) smanjili klinički znakovi kao što su vrućica i upala. Može se primjenjivati u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom (lijekovima koji se daju kroz usta kako bi se obnovila razina vode u organizmu) radi smanjenja kliničkih znakova bolesti u slučaju proljeva u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji. Može se primjenjivati u kombinaciji s antibioticima za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi i kao potporna terapija za liječenje akutnog mastitisa (upale vimena).

Emdocam se primjenjuje u svinja za smanjenje hromosti i upale u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava (bolesti koje utječu na sposobnost kretanja), za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova povezanih s manjim kirurškim zahvatom na mekom tkivu kao što je kastracija te kao potporna terapija zajedno s antibioticima u liječenju bolesti koje mogu nastupiti nakon prasenja (okota) kao što su puerperalna septikemija i toksemija (sindrom mastitisa-metritisa-agalakcije, odnosno bakterijska infekcija vimena i/ili maternice).

Emdocam se primjenjuje u konja za ublažavanje bolova povezanih s kolikama (bolovi u trbuhu) te za ublažavanje upale i bolova kod akutnih i kroničnih (dugotrajnih) mišićno-koštanih poremećaja (poremećaja koji zahvaćaju mišiće i kosti).

U pasa se Emdocam primjenjuje za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova i upale nakon ortopedskog zahvata (npr. operacije frakture) i kirurškog zahvata na mekom tkivu. Također se koristi za ublažavanje upale i boli u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

U mačaka se Emdocam primjenjuje za smanjenje poslijeoperacijskih bolova i upale nakon ovariohisterektomije (operacije sterilizacije), ortopedskih i manjih kirurških zahvata na mekom tkivu. Također se koristi za ublažavanje boli i upale kod akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja.

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 je „generički VMP”. To znači da Emdocam sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni VMP” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Metacam.

Za dodatne informacije pročitajte uputu o VMP-u.

Kako se Emdocam koristi?

Emdocam se izdaje samo na veterinarski recept. VMP je dostupan kao oralna suspenzija (tekućina koja se uzima kroz usta) i otopina za injekciju. Injekcije se mogu davati u venu, mišić ili pod kožu. Oblik i doza koji će se primijeniti ovisi o životinjskoj vrsti, tjelesnoj težini životinje i stanju koje se liječi.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Emdocam pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Emdocam?

Emdocam sadrži meloksikam, koji pripada skupini lijekova naziva nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID-ovi). Meloksikam djeluje blokiranjem enzima ciklooksigenaze koji je uključen u proizvodnju prostaglandina. S obzirom na to da prostaglandini potiču upalu, bol, eksudaciju (istjecanje tekućine iz krvnih žila tijekom upale) i vrućicu, meloksikam smanjuje te kliničke znakove.

Kako je Emdocam ispitivan?

Ispitivanja omjera koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim VMP-om Metacam i stoga ih nije potrebno ponavljati za VMP Emdocam.

Kao i za svaki VMP, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti VMP-a Emdocam. Tvrtka je provela i ispitivanja za oralnu suspenziju koja su pokazala da je VMP „bioekvivalentan” referentnom VMP-u. Dva su VMP-a bioekvivalentna kada u tijelu proizvode jednake razine djelatne tvari pa se stoga očekuje da imaju jednak učinak.

Nije bilo potrebe za ispitivanjima „bioekvivalencije” kako bi se istražilo apsorbira li se Emdocam otopina za injekciju na sličan način kao referentni VMP radi proizvodnje jednake razine djelatne tvari u krvi. Razlog tome je činjenica da se VMP Emdocam daje injekcijom u venu te tako djelatna tvar dospijeva izravno u krvotok. Kada se Emdocam daje injekcijom pod kožu ili u mišić, očekuje se da će se djelatna tvar apsorbirati na isti način kao i ona u referentnom VMP-u jer ta dva VMP-a imaju isti sastav.

Koje su koristi i rizici od VMP-a Emdocam?

Budući da je Emdocam generički VMP te je bioekvivalentan referentnom VMP-u, smatra se da je omjer njegovih koristi i rizika isti kao i onaj referentnog VMP-a.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava i u uputi o VMP-u Emdocam nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati. Budući da je Emdocam generički VMP, mjere opreza iste su kao i kod referentnog VMP-a.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati mlijeko.

Goveda

Razdoblje karencije za meso iznosi 15 dana te 5 dana za mlijeko.

Svinje

Razdoblje karencije za meso iznosi pet dana.

Konji

Razdoblje karencije za meso iznosi pet dana za otopinu za injekciju i tri dana za oralnu suspenziju. VMP nije odobren za upotrebu u konja od kojih se dobiva mlijeko za prehranu ljudi.

Zašto je VMP Emdocam odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, VMP Emdocam pokazao da posjeduje usporedivu kvalitetu te da je bioekvivalentan VMP-u Metacam. Stoga je mišljenje Agencije da, kao i kod VMP-a Metacam, korist od VMP-a Emdocam nadmašuje utvrđeni rizik te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Emdocam

VMP Emdocam dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 18. kolovoza 2011.

Više informacija o VMP-u Emdocam nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

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

Informacije o referentnom VMP-u također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled je posljednji put ažuriran u 08-2021.