



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emdocam (*meloxicam*)

Een overzicht van Emdocam en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Emdocam en wanneer wordt het voorgeschreven?

Emdocam is een ontstekingsremmend geneesmiddel dat wordt gebruikt bij runderen, varkens, paarden, honden en katten. Het bevat de werkzame stof meloxicam.

Bij runderen wordt Emdocam in combinatie met antibiotica gebruikt om klinische verschijnselen zoals koorts en ontsteking bij acute (snel opkomende) respiratoire infectie (infectie van de longen en luchtwegen) te verminderen. In geval van diarree kan het worden gebruikt in combinatie met orale rehydratatietherapie (geneesmiddelen die via de mond worden toegediend om een watertekort van het lichaam te verhelpen) om de klinische symptomen van de ziekte te verminderen bij kalveren ouder dan één week en bij niet-melkgevend jongvee. Het kan worden gebruikt om postoperatieve pijn na het onthoornen bij kalveren te verlichten en als ondersteunende therapie bij de behandeling van acute mastitis (uierontsteking), in combinatie met antibiotica.

Bij varkens wordt Emdocam gebruikt ter vermindering van kreupelheid en ontsteking bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat, om postoperatieve pijn te verlichten na een kleine ingreep in het zachte weefsel zoals een castratie, en als ondersteunende behandeling in combinatie met antibiotica voor aandoeningen die na het werpen optreden, zoals puerperale sepsis en toxemie (mastitis-metritis-agalactia-syndroom, een bacteriële infectie van de uier en/of baarmoeder).

Bij paarden wordt Emdocam gebruikt voor het verlichten van pijn in verband met koliek (buikpijn) en voor het verminderen van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische (langdurige) aandoeningen van het bewegingsapparaat (aandoeningen van spieren en botten).

Bij honden wordt Emdocam gebruikt ter verlichting van pijn en ontstekingen na een orthopedische operatie (bv. een botbreukoperatie) of een ingreep in het zachte weefsel. Het wordt bij honden ook gebruikt ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Bij katten wordt Emdocam gebruikt ter verlichting van pijn en ontstekingen na een ovariohysterectomie (sterilisatie), een orthopedische operatie of een kleine ingreep in het zachte

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



weefsel. Het wordt ook gebruikt ter verlichting van pijn en ontsteking bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Emdocam is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Emdocam dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Metacam.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe wordt Emdocam gebruikt?

Emdocam is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel is verkrijgbaar als een orale suspensie (een vloeistof die via de mond wordt ingenomen) en als een oplossing voor injectie. Injecties kunnen in een ader, spier of onder de huid worden gezet. De te gebruiken formulering en dosis zijn afhankelijk van de diersoort, het lichaamsgewicht van het dier en de aandoening die wordt behandeld.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Emdocam.

Hoe werkt Emdocam?

Emdocam bevat meloxicam, dat tot de klasse van niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) behoort. Meloxicam blokkeert het enzym cyclo-oxygenase, dat betrokken is bij de productie van prostaglandinen. Aangezien prostaglandinen ontsteking, pijn, exsudatie (het weglekken van vocht uit bloedvaten bij ontsteking) en koorts veroorzaken, vermindert meloxicam deze klinische symptomen.

Hoe is Emdocam onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Metacam, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Emdocam.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Emdocam overgelegd. Het bedrijf heeft ook studies naar de orale suspensie uitgevoerd die hebben aangetoond dat het middel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Er waren geen biologische-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Emdocam oplossing voor injectie op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervan is dat de werkzame stof in Emdocam bij toediening via injectie in een ader rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt. Wanneer Emdocam wordt toegediend via injectie onder de huid of in een spier, zal de werkzame stof naar verwachting ook op dezelfde manier worden opgenomen als die in het referentiegeneesmiddel, omdat beide geneesmiddelen dezelfde samenstelling hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Emdocam?

Aangezien Emdocam een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Emdocam is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen. Aangezien Emdocam een generiek geneesmiddel is, zijn de voorzorgsmaatregelen dezelfde als die voor het referentiegeneesmiddel.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en het tijdstip waarop een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.

Runderen

De wachttijd bedraagt vijftien dagen voor vlees en vijf dagen voor melk.

Varkens

De wachttijd voor vlees bedraagt vijf dagen.

Paarden

De wachttijd voor vlees bedraagt vijf dagen voor de oplossing voor injectie en drie dagen voor de orale suspensie. Het geneesmiddel is niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor menselijke consumptie produceren.

Waarom is Emdocam geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Emdocam van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Metacam. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Metacam, het voordeel van Emdocam groter is dan het vastgestelde risico en dat Emdocam geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Emdocam

Op 18 augustus 2011 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Emdocam verleend.

Meer informatie over Emdocam is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/emdocam.

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2021.