



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emdocam (*meloxicam*)

Prezentare generală a Emdocam și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Emdocam și pentru ce se utilizează?

Emdocam este un medicament antiinflamator utilizat la bovine, porci, cai, câini și pisici. Conține substanța activă meloxicam.

La bovine, Emdocam se utilizează în asociere cu antibiotice pentru reducerea semnelor clinice precum febra și inflamația în infecțiile respiratorii (infecții ale plămânilor și căilor respiratorii) acute (de scurtă durată). La viței cu vârsta peste o săptămână și la bovinele tinere care nu dau lapte, medicamentul se poate utiliza pentru diaree, în asociere cu terapie orală de rehidratare (medicamente administrate pe gură pentru a restabili nivelul de hidratare al organismului), pentru reducerea semnelor clinice de boală. Poate fi utilizat pentru reducerea durerii postoperatorii în urma decornării (îndepărtarea coarnelor) la viței și ca terapie adjuvantă în tratamentul mastitei acute (inflamarea ugerului), în asociere cu antibiotice.

La porci, Emdocam se utilizează pentru reducerea șchiopătării și inflamației în tulburări locomotorii neinfecțioase (boli care afectează capacitatea de mișcare), pentru reducerea durerii postoperatorii asociate operațiilor minore pe țesuturi moi, de exemplu castrarea, și ca terapie adjuvantă împreună cu antibiotice în tratamentul bolilor care apar după fătare, de exemplu septicemie puerperală și toxemie (sindromul mastită-metrită agalactie, o infecție bacteriană a ugerului și/sau uterului).

La cai, Emdocam se utilizează pentru ameliorarea durerii asociate colicilor (dureri abdominale) și pentru atenuarea inflamației și a durerii în afecțiunile musculoscheletice (tulburări care afectează mușchii și oasele) acute și cronice (de lungă durată).

La câini, Emdocam se utilizează pentru reducerea durerilor postoperatorii și a inflamației în urma operațiilor ortopedice (de exemplu, operații de fracturi) și pe țesuturi moi. De asemenea, se utilizează la câini pentru atenuarea inflamației și a durerii în afecțiunile musculoscheletice acute și cronice.

La pisici, Emdocam se utilizează pentru reducerea durerilor postoperatorii și a inflamației în urma ovariohisterectomiei (extirparea ovarelor), a intervențiilor chirurgicale ortopedice și a operațiilor minore pe țesuturi moi. De asemenea, se utilizează pentru ameliorarea durerii și a inflamației în afecțiunile musculoscheletice acute și cronice.

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 este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Emdocam conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Metacam.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum se utilizează Emdocam?

Emdocam se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul este disponibil sub formă de suspensie orală (un lichid administrat pe cale orală) și soluție injectabilă. Injecțiile se pot administra prin injecție intravenoasă, în mușchi sau sub piele. Formula și doza care trebuie utilizate depind de specia animalului tratat, de greutatea sa și de afecțiunea tratată.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Emdocam, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Emdocam?

Emdocam conține meloxicam, care face parte din clasa de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Meloxicamul acționează blocând enzima numită ciclooxygenază, care este implicată în producerea de prostaglandine. Întrucât prostaglandinele declanșează inflamație, durere, exsudație (lichid care se scurge din vasele de sânge în timpul inflamației) și febră, meloxicamul reduce aceste semne clinice.

Cum a fost studiat Emdocam?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Metacam, și nu este necesară repetarea acestora pentru Emdocam.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Emdocam. De asemenea, compania a efectuat studii pentru suspensia orală care arată că este „bioechivalentă” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a se investiga dacă Emdocam soluție injectabilă este absorbit la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că, atunci când Emdocam este administrat prin injecție în venă, substanța activă este introdusă direct în fluxul sanguin. Când Emdocam se administrează prin injecție sub piele sau în mușchi, se anticipează, de asemenea, că substanța activă este absorbită în același mod ca pentru medicamentul de referință, deoarece cele două medicamente au aceeași compoziție.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Emdocam?

Având în vedere că Emdocam este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Emdocam au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale. Precauțiile sunt aceleași ca pentru medicamentul de referință, întrucât Emdocam este un medicament generic.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, înainte ca laptele să poată fi utilizat pentru consum uman.

Bovine

Perioada de așteptare este de 15 zile pentru carne și de 5 zile pentru lapte.

Porci

Perioada de așteptare pentru carne este de 5 zile.

Cai

Perioada de așteptare pentru carne este de 5 zile în cazul soluției injectabile și de 3 zile în cazul suspensiei orale. Produsul nu este autorizat pentru utilizarea la iepe care dau lapte pentru consum uman.

De ce a fost autorizat Emdocam în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Emdocam are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Metacam. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Metacam, beneficiile Emdocam sunt mai mari decât riscurile identificate și medicamentul poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Emdocam

Emdocam a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 august 2011.

Informații suplimentare cu privire la Emdocam sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2021.