



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emdocam (*meloxicam*)

Sammanfattning av Emdocam och varför det är godkänt inom EU

Vad är Emdocam och vad används det för?

Emdocam är ett antiinflammatoriskt läkemedel som ges till nötkreatur, grisar, hästar, hundar och katter. Det innehåller den aktiva substansen meloxicam.

Till nötkreatur ges Emdocam tillsammans med antibiotika för att minska kliniska symtom såsom feber och inflammation vid akut (kortvarig) luftvägsinfektion (infektion i lungor och luftvägar). Det kan också ges vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling (läkemedel som ges via munnen för att återställa vattennivån i kroppen) för att minska kliniska symtom hos kalvar som är över en vecka gamla och hos unga icke-lakterande nötkreatur. Det kan dessutom ges till kalvar för att lindra smärta efter avhorning och som stödjande behandling av akut mastit (juverinflammation) i kombination med antibiotika.

Till grisar ges Emdocam för att minska hälta och inflammation vid icke-smittsamma störningar i rörelseapparaten (sjukdomar som påverkar förmågan att röra sig), för att lindra smärta efter mindre mjukdelsoperationer såsom kastrering och som stödjande behandling tillsammans med antibiotika vid behandling av sjukdomar i samband med grisning (nedkomst av kulingar) såsom puerperal septikemi och toxemi (MMA-syndrom, en bakteriell juver- och/eller livmoderinfektion).

Till hästar ges Emdocam för att lindra smärta vid kolik (buksmärta) och för att lindra inflammation och smärta vid både akuta och kroniska (långvariga) sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Till hundar ges Emdocam för att minska smärta och inflammation efter ortopediska operationer (t.ex. operation av frakturer) och mjukdelsoperationer. Det ges också för att lindra inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

Till katter ges Emdocam för att minska smärta och inflammation efter operationer för att avlägsna livmoder och äggstockar (kastrering), ortopediska operationer och mindre mjukdelsoperationer. Det används också för att lindra smärta och inflammation vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.



Emdocam är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Emdocam innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Metacam.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur används Emdocam?

Emdocam är receptbelagt. Läkemedlet finns som en oral suspension (en vätska som tas genom munnen) och en injektionsvätska, lösning. Injektioner kan ges i en ven, muskler eller under huden. Vilken beredning och dos som ska användas beror på vilken djurart och sjukdom som ska behandlas samt på djurets kroppsvikt.

För mer information om hur du använder Emdocam, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Emdocam?

Emdocam innehåller meloxicam, som tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Meloxicam verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas, som medverkar till att bilda prostaglandiner. Prostaglandiner utlöser inflammation, smärta, exsudation (utsippling av vätska genom blodkärlsväggarna vid inflammation) och feber, och meloxicam minskar därför dessa kliniska tecken.

Hur har Emdocams effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan undersökts för referensläkemedlet Metacam och behöver inte undersökas igen för Emdocam.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Emdocam. Företaget genomförde också studier för den orala suspensionen som visade att den är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Emdocam injektionsvätska (lösning) tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet, eftersom när Emdocam ges genom injektion i en ven tillförs den aktiva substansen direkt i blodet. När Emdocam ges genom injektion under huden eller i en muskel förväntas även den aktiva substansen tas upp på samma sätt som i referensläkemedlet, eftersom de två läkemedlen har samma sammansättning.

Vilka är fördelarna och riskerna med Emdocam?

Eftersom Emdocam är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Emdocam. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta. Eftersom Emdocam är ett generiskt läkemedel är försiktighetsåtgärderna desamma som för referensläkemedlet.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att mjölken kan användas som livsmedel.

Nötkreatur

Karenstiden är 15 dagar för kött och 5 dagar för mjölk.

Grisar

Karenstiden är 5 dagar för kött.

Hästar

Karenstiden för kött är 5 dagar för injektionsvätska (lösning) och 3 dagar för oral suspension.

Läkemedlet får inte ges till hästar som producerar mjölk som används som livsmedel.

Varför är Emdocam godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Emdocam i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Metacam. EMA ansåg därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Metacam, och att Emdocam kan godkännas för användning i EU.

Mer information om Emdocam

Den 18 augusti 2011 beviljades Emdocam ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Emdocam finns på EMA:s webbplats

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

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2021.