



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/655650/2012  
EMA/V/C/0002612

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Contacera

## meloxicam

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

### Какво представлява Contacera?

Contacera е лекарство, което съдържа активната субстанция мелоксикам (*meloxicam*). Предлага се под формата на инжекционен разтвор (20 mg/ml) и перорална суспензия (15 mg/ml).

Contacera е „генерично лекарство“, което означава, че Contacera е подобен на вече одобрен в ЕС „референтен ветеринарномедицински продукт“ (Metacam).

### За какво се използва Contacera?

Contacera се използва при говеда в комбинация с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци на заболяването при остри респираторни инфекции (инфекции на белите дробове и дихателните пътища) и за лечение на остър мастит (възпаление на вимето). Може да се използва при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия (лекарства, приемани през устата, за да се възстановят водните нива в тялото) за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда. Може да се прилага за облекчаване на постоперативна болка в резултат на обезроговяване при телета.

При свине Contacera се използва за намаляване на симптомите на куцота и възпаление при незаразни двигателни смущения (заболявания, засягащи двигателната способност) и за поддържаща терапия с подходяща антибиотична терапия при лечение на заболявания, настъпващи след опрасване (раждане) като следродилна септицемия и токсемия (синдром на



мастит-метрит-агалаксия). Септицемията и токсемията са заболявания, при които бактерията циркулира в кръвта и произвежда вредни субстанции (токсини).

При коне Contacera се използва за облекчаване на болки, свързани с колики (абдоминална болка) и за облекчаване на възпалението и болките при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения.

### **Как действа Contacera?**

Contacera съдържа мелоксикам, който принадлежи към класа лекарства, наричани нестероидни противовоспалителни средства (НСПВС). Мелоксикам действа, като блокира ензима, наречен циклооксигеназа, участващ в производството на простагландини. Тъй като простагландините са вещества, които предизвикват възпаление, болка, ексудация (излизане на течност от кръвоносните съдове при възпаление) и повишена температура, мелоксикам намалява тези признаци на заболяването.

### **Как е проучен Contacera?**

Тъй като Contacera е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат, че Contacera е биоеквивалентен на референтното лекарство Metacam.

### **Какви ползи от Contacera са установени в проучванията?**

Въз основа на констатациите от проучванията Contacera се счита за биоеквивалентен на референтния продукт. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма. Следователно се счита, че ползата от Contacera е равностойна на ползата от референтния продукт.

### **Какви са рисковете, свързани с Contacera?**

При говеда и свине се наблюдава леко временно подуване на мястото на инжектиране под кожата. При коне може да настъпи временно подуване на мястото на инжектиране, което преминава без интервенция. Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при пероралната суспензия при коне, включват изолирани случаи на нежелани реакции, свързани с НСПВС (лекарствена уртикария, диария). Симптомите са обратими. В много редки случаи се съобщава за загуба на апетит, летаргия, абдоминална болка и колит (възпаление на долната част на дебелото черво).

В много редки случаи след инжектиране са възможни потенциално тежки или фатални анафилактични реакции (подобни на тежки алергични реакции), които трябва да се лекуват симптоматично.

Contacera не трябва да се прилага при животни с чернодробни, сърдечни или бъбречни проблеми, хеморагични нарушения или животни, страдащи от раздразнение или язви на храносмилателния тракт. Продуктът не трябва да се прилага при животни, които са свръхчувствителни (алергични) към активната субстанция или към някоя от останалите съставки.

Contacera не трябва да се използва при бременни или лактиращи кобили, но може да се използва по време на бременност и кърмене при говеда и свине.

Contacera не трябва да се използва при кучета или коне на възраст под шест седмици или при говеда на възраст под една седмица, когато се прилага за лечение на диария.

## **Какъв е карентният срок?**

Карентният срок е необходимият период след приемане на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Карентният срок е също необходимият период след прилагане на лекарството, преди млякото на животните да бъде използвано за консумация от хора.

### Говеда

Карентният срок за месо е 15 дни а за мляко – пет дни.

### Свине

Карентният срок за месото е пет дни.

### Коне

Карентният срок за месото е 5 дни при инжекционния разтвор от 20 mg/ml и три дни при пероралната суспензия от 15 mg/ml.

Продуктът не е разрешен за употреба при кобили, произвеждащи мляко за консумация от хора.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?**

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с Contacera. При случайно самоинжектиране на лекарството трябва незабавно да се потърси лекарски съвет.

## **Какви са основанията за одобряване на Contacera?**

CVMP счита, че в съответствие с изискванията на Европейския съюз Contacera е доказано биоеквивалентен на Metacam. Поради това Комитетът счита, че подобно на Metacam ползите от Contacera са по-големи от рисковете, когато се прилага за одобрените показания, и препоръчва на Contacera да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научно обсъждане в настоящия EPAR.

## **Допълнителна информация за Contacera:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Contacera на 6 декември 2012 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета.

Дата на последно актуализиране на текста: декември 2013.