



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

# Contacera

## meloxicamum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

### **Co je Contacera?**

Contacera je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku meloxicam. Je k dispozici ve formě injekčního roztoku (20 mg/ml) a perorální suspenze (15 mg/ml).

Přípravek Contacera je „generikum“. Znamená to, že přípravek Contacera je obdobou „referenčního veterinárního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Metacam.

### **K čemu se přípravek Contacera používá?**

U skotu se přípravek Contacera používá v kombinaci s vhodnými antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků akutních respiračních infekcí (infekcí dýchacích cest a plic) a k léčbě akutní mastitidy (zánětu vemene). V kombinaci s perorální rehydratační léčbou (ústně podávanými léčivými, která pomáhají obnovit hladiny vody v těle) se může použít ke zmírnění klinických příznaků průjmu u telat od jednoho týdne věku a u mladého skotu, který neprodukuje mléko. U telat jej lze použít také k úlevě od pooperační bolesti po odrohování.

U prasat se přípravek Contacera používá ke zmírnění příznaků kulhání a zánětů při neinfekčních onemocněních pohybového aparátu (onemocněních narušujících schopnost pohybu) a v kombinaci s vhodnými antibiotiky k podpůrné léčbě onemocnění, která se objevují po oprášení (porodu selat), jako je puerperální septikemie a toxemie (syndrom mastitida-metritida-agalaktie, tj. zánět mléčné žlázy, zánět dělohy a neschopnost mléčné žlázy produkovat mléko). Septikemie a toxemie jsou onemocnění, při kterých v krvi kolují bakterie produkující škodlivé látky (toxiny).

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



U koní se přípravek Contacera používá k úlevě od bolesti související s kolikou (bolestí břicha) a ke zmírnění zánětu a úlevě od bolesti při akutních i chronických muskuloskeletálních poruchách.

## **Jak přípravek Contacera působí?**

Přípravek Contacera obsahuje meloxikam, který náleží do skupiny léčiv zvaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID, z angl. *non-steroidal anti-inflammatory drugs*). Meloxikam působí tak, že blokuje enzym zvaný cyklooxygenáza, který se podílí na tvorbě prostaglandinů. Vzhledem k tomu, že prostaglandiny jsou látky, které vyvolávají zánět, bolest, exsudaci (únik tekutiny z krevních cév při zánětu) a horečku, meloxikam tyto příznaky onemocnění zmírňuje.

## **Jak byl přípravek Contacera zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Contacera je generikum, účelem provedených studií bylo prokázat, že má stejné vlastnosti jako referenční léčivý přípravek Metacam.

## **Jaký přínos přípravku Contacera byl prokázán v průběhu studií?**

Na základě výsledků studií byl přípravek Contacera posouzen jako bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle. Z tohoto důvodu se přínos přípravku Contacera považuje za shodný s přínosem referenčního léčivého přípravku.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Contacera?**

U skotu a prasat byl pozorován mírný přechodný otok v místě vpichu injekce po podkožním podání přípravku. U koní se může v místě vpichu objevit přechodný otok, který však vymizí bez nutnosti léčby. Mezi nežádoucí účinky, které se vyskytly u koní při podávání perorální suspenze, patřily ojedinělé případy nežádoucích účinků typických pro NSAID (mírná kopřivka a průjem). Příznaky byly reverzibilní (vratné). Ve velmi vzácných případech byla hlášena ztráta chuti k příjmu potravy, apatie, bolest břicha a kolitida (zánět dolní části střeva).

Ve velmi vzácných případech se mohou po podání injekce vyskytnout potenciálně závažné nebo smrtelné anafylaktické reakce (reakce podobné závažným alergickým reakcím), které je třeba léčit symptomaticky.

Přípravek Contacera nesmí být používán u zvířat, která trpí onemocněním jater, srdce nebo ledvin, poruchou krvácivosti, podrážděním trávicího traktu či vředy v trávicím traktu. Nesmí se používat také u zvířat s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Přípravek Contacera by neměl být podáván březím ani laktujícím (kojícím) klisnám, u skotu a prasat se však v období březosti a laktace může použít.

Přípravek Contacera nesmí být podáván koním, kteří jsou mladší než 6 týdnů, a při léčbě průjmu ani telatům, která jsou mladší než 1 týden.

## **Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito ke konzumaci člověkem. Jedná se rovněž o časový

interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být mléko zvířete použito ke konzumaci člověkem.

#### Skot

Ochranná lhůta pro maso je 15 dnů a pro mléko 5 dnů.

#### Prasata

Ochranná lhůta pro maso je 5 dnů.

#### Koně

Ochranná lhůta pro maso je 5 dnů v případě podávání 20mg/ml injekčního roztoku a 3 dny v případě 15mg/ml perorální suspenze.

Přípravek není schválen k použití u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

### **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Osoby s přecitlivělostí (alergií) na NSAID by se měly vyvarovat kontaktu s přípravkem Contacera. V případě náhodné injekční aplikace přípravku je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

### **Na základě čeho byl přípravek Contacera schválen?**

Výbor CVMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Contacera je bioekvivalentní s přípravkem Metacam. Stanovisko výboru CVMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Metacam přínosy přípravku Contacera při použití ve schválených indikacích převyšují jeho rizika. Výbor proto doporučil, aby přípravku Contacera bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

### **Další informace o přípravku Contacera:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Contacera platné v celé Evropské unii dne 6. prosince 2012. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v prosinci 2013.