



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Contacera

meloxicam

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyrs (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Contacera?

Contacera er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof meloxicam. Det fås som en opløsning til injektion (20 mg/ml) og en oral suspension (15 mg/ml).

Contacera er et generisk lægemiddel, hvilket betyder, at Contacera svarer til et "referenceveterinærlægemiddel", som allerede er godkendt i EU (Metacam).

Hvad anvendes Contacera til?

Contacera anvendes til kvæg i kombination med passende antibiotikabehandling for at mindske de kliniske sygdomstegn på akut respiratorisk infektion (infektion i lunger og luftveje) og til behandling af akut mastitis (yverbetændelse). Det kan anvendes ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand (lægemidler, der indgives gennem munden for at genoprette vandbalancen i kroppen) med henblik på at mindske kliniske sygdomstegn hos kalve, der er mere end én uge gamle, og hos ungvæg, som ikke er diegivende. Det kan anvendes til lindring af postoperative smerter ved afhorning af kalve.

Hos svin anvendes Contacera til at reducere symptomerne på halten og betændelse i forbindelse med ikke-smittefarlige sygdomme i bevægeapparatet (sygdomme, som påvirker bevægelsesevnen) og som støttebehandling i kombination med passende antibiotikabehandling til behandling af sygdomme, der opstår efter faring, såsom puerperal septikæmi og toksæmi (mastitis-metritis-agalactia-syndrom). Septikæmi og toksæmi er tilstande, hvor bakterier cirkulerer i blodet og producerer skadelige stoffer (toksiner).

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hos heste anvendes Contacera til lindring af smerter forbundet med kolik (mavesmerter) og til lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske muskel- og knoglelidelser.

Hvordan virker Contacera?

Contacera indeholder meloxicam, som tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Meloxicam virker ved at blokere et enzym kaldet cyklooxygenase, der medvirker ved dannelsen af prostaglandiner. Da prostaglandiner er stoffer, der udløser betændelse, smerter, væskeudskillelse (væske, der siver ud af blodkarrene under en betændelse) og feber, mindsker meloxicam disse sygdomstegn.

Hvordan blev Contacera undersøgt?

Da Contacera er et generisk lægemiddel, er undersøgelserne blevet udført med henblik på at påvise, at Contacera har samme karakteristika som referencelægemidlet Metacam.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Contacera?

På grundlag af undersøgelsesresultaterne blev Contacera betragtet som bioækvivalent med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen. Derfor anses fordelene ved Contacera for at være de samme som referencelægemidlets.

Hvilken risiko er der forbundet med Contacera?

Der blev observeret en let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter injektion under huden hos kvæg og svin. Hos heste kan der forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, der forsvinder af sig selv. I forbindelse med den orale suspension til heste er der indberettet enkeltstående tilfælde af bivirkninger, som typisk er forbundet med NSAID'er (let urticaria og diarré). Symptomerne var reversible. I meget sjældne tilfælde blev der indberettet nedsat appetit, letargi, mavesmerter og tyktarmsbetændelse.

Der kan i meget sjældne tilfælde forekomme potentielt alvorlige eller dødelige anafylaktoide reaktioner (svarende til stærk overfølsomhed) efter injektion, og disse skal behandles symptomatisk.

Contacera må ikke anvendes til dyr med lever-, hjerte- og nyreproblemer, blødningsforstyrrelser eller som lider af irritation eller sår i fordøjelseskanalen. Det må ikke gives til dyr, der er overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof eller andre af indholdsstofferne.

Contacera bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper, men hos kvæg og svin kan det anvendes under drægtighed og diegivning.

Contacera må ikke anvendes til behandling af diarré hos heste, der er mindre end seks uger gamle, eller til kvæg, der er mindre end en uge gamle.

Hvad er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter indgivelsen af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter indgivelsen af lægemidlet, før mælken kan anvendes til menneskeligt konsum.

Kvæg

Tilbageholdelsestiden er 15 dage for kød og fem dage for mælk.

Svin

Tilbageholdelsestiden er fem dage for kød.

Heste

Tilbageholdelsestiden for kød i forbindelse med opløsningen til injektion, 20 mg/ml, er fem dage, og for den orale suspension, 15 mg/ml, er den tre dage.

Lægemidlet må ikke anvendes til heste, som producerer mælk til menneskeligt konsum.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Personer, som er overfølsomme (allergiske) over for NSAID'er, skal undgå kontakt med Contacera. Hvis en person utilsigtet injicerer sig selv med lægemidlet, skal der straks søges lægehjælp.

Hvorfor blev Contacera godkendt?

CVMP vurderede, at det i overensstemmelse med EU-kravene er blevet påvist, at Contacera er bioækvivalent med Metacam. CVMP var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Contacera - ligesom Metacam - er større end risiciene, når det anvendes til de godkendte indikationer, og udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Contacera. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Contacera:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Contacera den 6. december 2012. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i december 2013.