



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Contacera

## μελοξικάμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

### **Τι είναι το Contacera;**

Το Contacera είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μελοξικάμη. Διατίθεται σε μορφή ενέσιμου διαλύματος (20 mg/ml) και ως πόσιμο εναιώρημα (15 mg/ml).

Το Contacera είναι «γενόσημο» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Contacera είναι παρόμοιο με «κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ (Metacam).

### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Contacera;**

Το Contacera χορηγείται στα βοοειδή, μαζί με κατάλληλη αντιβιοτική αγωγή, για τη μείωση των κλινικών ενδείξεων οξείας αναπνευστικής λοίμωξης (λοίμωξη των πνευμόνων και των αεραγωγών) και για τη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας (λοίμωξη των μαστών). Μπορεί να χορηγείται για τη διάρροια σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία (φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα για την αποκατάσταση των επιπέδων νερού στον οργανισμό) για τη μείωση των κλινικών ενδείξεων της νόσου σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της μίας εβδομάδας και σε νεαρές μη θηλάζουσες μοσχίδες. Μπορεί να χορηγηθεί για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

Το Contacera χορηγείται σε χοίρους για τη μείωση των συμπτωμάτων χωλότητας και φλεγμονής σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος (ασθένειες που επηρεάζουν την ικανότητα κίνησης) και ως υποστηρικτική θεραπεία ασθενειών που εμφανίζονται μετά από τοκετό, όπως επιλόχεια σηψαιμία και τοξαιμία (σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας), μαζί με κατάλληλη αντιβιοτική αγωγή. Η

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



σηψαιμία και η τοξαιμία είναι παθήσεις κατά τις οποίες βακτήρια κυκλοφορούν στο αίμα και παράγουν βλαβερές ουσίες (τοξίνες).

Στους ίππους, το Contacera χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου που συνδέεται με κολικό (κοιλιακός πόνος), καθώς και για την καταπράυνση της φλεγμονής και την ανακούφιση από τον πόνο τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις.

## **Πώς δρα το Contacera;**

Το Contacera περιέχει μελοξικάμη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Η μελοξικάμη δρα αναστέλλοντας τη δράση ενός ενζύμου, της κυκλοοξυγενάσης, η οποία συμμετέχει στην παραγωγή προσταγλανδινών. Οι προσταγλανδίνες είναι ουσίες οι οποίες προκαλούν φλεγμονή, πόνο, εξίδρωση (έκκριση υγρού από τα αιμοφόρα αγγεία σε φλεγμονή) και πυρετό. Η μελοξικάμη μειώνει τα εν λόγω συμπτώματα της νόσου.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Contacera;**

Δεδομένου ότι το Contacera είναι γενόσημο φάρμακο, διεξήχθησαν μελέτες προκειμένου να καταδειχθεί ότι έχει τα ίδια χαρακτηριστικά με το φάρμακο αναφοράς, το Metacam.

## **Ποιο είναι το όφελος του Contacera σύμφωνα με τις μελέτες;**

Βάσει των αποτελεσμάτων των μελετών, το Contacera θεωρήθηκε βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστηριότητας στον οργανισμό. Επομένως, το όφελος του Contacera κρίνεται ίδιο με αυτό του φαρμάκου αναφοράς.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Contacera;**

Σε βοοειδή και χοίρους παρατηρήθηκε, μετά από τη χορήγηση υποδόριας ένεσης, ελαφρύ παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης. Στους ίππους, μπορεί να παρατηρηθεί παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, το οποίο υποχωρεί χωρίς παρέμβαση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το στοματικό εναιώρημα σε ίππους περιλάμβαναν μεμονωμένα περιστατικά τα οποία κατά κανόνα συνδέονται με τα ΜΣΑΦ (ελαφριά κνίδωση και διάρροια). Τα συμπτώματα ήταν αναστρέψιμα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκε απώλεια όρεξης, λήθαργος, κοιλιακός πόνος και κολίτιδα (φλεγμονή του κάτω μέρους του εντέρου).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν δυνητικά σοβαρές ή θανατηφόρες αναφυλακτικές αντιδράσεις (όμοιες με σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις) μετά την ένεση και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Το Contacera δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα με ηπατική, καρδιακή ή νεφρική δυσλειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές ή σε περίπτωση ερεθισμού ή έλκους της πεπτικής οδού. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα που εμφανίζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Το Contacera δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας σε φοράδες. Μπορεί, όμως, να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας σε βοοειδή και χοίρους.

Το Contacera δεν πρέπει να χορηγείται σε ίππους ηλικίας μικρότερης των έξι εβδομάδων ή σε βοοειδή ηλικίας μικρότερης της μίας εβδομάδας για την αντιμετώπιση της διάρροιας.

## **Ποια είναι η περίοδος αναμονής;**

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση του γάλακτος από τον άνθρωπο.

### Βοοειδή

Η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι 15 ημέρες και για το γάλα πέντε ημέρες.

### Χοίροι

Η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι πέντε ημέρες.

### Ίπποι

Στην περίπτωση χορήγησης ενέσιμου διαλύματος 20 mg/ml η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι πέντε ημέρες και στην περίπτωση χορήγησης του πόσιμου εναιωρήματος 15 mg/ml τρεις ημέρες.

Το φάρμακο δεν έχει εγκριθεί για χορήγηση σε ίππους που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Άτομα με υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Contacera. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης του φαρμάκου, ζητήστε αμέσως τη συμβουλή γιατρού.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Contacera;**

Η CVMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Contacera αποδείχθηκε βιοϊσοδύναμο με το Metacam. Συνεπώς, η CVMP έκρινε ότι, όπως και για το Metacam, τα οφέλη του Contacera υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όταν χορηγείται για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Contacera. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας EPAR.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Contacera:**

Στις 6 Δεκεμβρίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Contacera. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Δεκέμβριος 2013.