



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Contacera

meloxicam

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Contacera?

Contacera es un medicamento que contiene el principio activo meloxicam. Se comercializa en una solución inyectable (20 mg/ml) y en una suspensión oral (15 mg/ml).

Contacera es un medicamento «genérico», lo que significa que es similar a un «medicamento veterinario de referencia» ya autorizado en la UE (Metacam).

¿Para qué se utiliza Contacera

Contacera se utiliza en el ganado bovino, junto con una terapia antibiótica adecuada, para reducir los signos clínicos en la infección respiratoria aguda (infección de pulmones y vías respiratorias) y para tratar la mastitis aguda (inflamación de las ubres). Puede usarse para tratar la diarrea en combinación con una terapia de rehidratación oral (medicamentos administrados por vía oral para restaurar los niveles de agua en el organismo) para reducir los síntomas de enfermedad en terneros de más de una semana de edad y en bóvidos jóvenes que no se encuentren en lactancia. También puede utilizarse para el alivio del dolor posoperatorio tras el descornado de terneros.

Se utiliza en el ganado porcino para reducir los síntomas de cojera e inflamación en trastornos locomotores no infecciosos (enfermedades que afectan a la capacidad de moverse) y para la terapia de apoyo para tratar algunas enfermedades posteriores al parto, como la septicemia puerperal y la toxemia (síndrome de mastitis-metritis-agalactia), en conjunción con la terapia antibiótica adecuada.



La septicemia y la toxemia son enfermedades en las que las bacterias circulan por el torrente sanguíneo y producen sustancias nocivas (toxinas).

En los caballos, Contacera se utiliza para reducir el dolor asociado al cólico equino (dolor abdominal) y reducir la inflamación y aliviar el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos.

¿Cómo actúa ?

Contacera contiene meloxicam, que pertenece a una clase de medicamentos llamada antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Meloxicam actúa bloqueando una enzima denominada ciclo-oxigenasa que participa en la producción de prostaglandinas. Puesto que las prostaglandinas son sustancias que desencadenan inflamación, dolor, exudación y fiebre, el meloxicam reduce estos síntomas de enfermedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Contacera?

Como Contacera es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Metacam.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Contacera durante los estudios?

A partir de los resultados de los estudios, Contacera fue considerado bioequivalente al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo. Por esta razón, se considera que el beneficio de Contacera es idéntico al del medicamento de referencia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Contacera?

En el ganado vacuno y los cerdos se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea. Puede producirse también una hinchazón temporal en el lugar de la inyección en los caballos, que remitirá sin necesidad de intervención. Los efectos secundarios que pueden aparecer con la suspensión oral en los caballos incluyeron casos aislados de las reacciones adversas típicamente asociadas a los AINE (urticaria leve y diarrea). Los síntomas eran reversibles. En casos muy raros, se comunicaron pérdida de apetito, letargia, dolor abdominal y colitis (inflamación de la parte inferior del intestino).

En casos muy raros después de la administración de la solución inyectable pueden producirse reacciones anafilácticas potencialmente graves o mortales (similares a reacciones alérgicas graves), que deberán recibir tratamiento sintomático.

Contacera no debe utilizarse en animales con problemas hepáticos, cardíacos o renales, trastornos hemorrágicos, o que padecen irritación o úlceras del tracto digestivo. No debe administrarse a animales que sean hipersensibles (alérgicos) al principio activo o a cualquiera de otros componentes del medicamento.

Contacera no debe administrarse a yeguas durante la gestación y la lactancia, aunque sí puede administrarse a hembras de bóvidos y cerdos durante la gestación y la lactancia.

Contacera no debe utilizarse en caballos de menos de seis semanas o en bovinos de menos de una semana cuando se utiliza para el tratamiento de la diarrea.

¿Qué se entiende por tiempo de espera?

El tiempo de espera es el que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne o la leche para consumo humano. También es el tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede usar la leche para consumo humano.

Bovino

Para la carne el periodo de retirada es de 15 días y para la leche de cinco días.

Porcino

Para la carne el periodo de retirada es de cinco días.

Equinos

En el caso de la carne el periodo de retirada es de cinco días para la solución inyectable de 20 mg/ml y de tres días para la suspensión oral de 15 mg/ml.

El medicamento no está autorizado para su administración a hembras de ganado equino que produzcan leche para el consumo humano.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

Las personas hipersensibles a los AINEs deberán evitar todo contacto con Contacera. Si una persona ingiere o se inyecta accidentalmente el producto deberá buscar ayuda médica inmediatamente.

¿Por qué se ha aprobado Contacera?

El CVMP consideró que, de conformidad con los requisitos de la Unión Europea, Contacera había demostrado ser bioequivalente a Metacam. Así pues, dictaminó que, al igual que con Metacam, los beneficios de Inflacam son mayores que sus riesgos para las indicaciones para las que ha sido aprobado, por lo que recomendó que se autorizase su comercialización. La relación entre riesgos y beneficios puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Contacera:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Contacera el 06.12.12. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: diciembre de 2013.