



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR)

Contacera meloksikam

Ovaj dokument je sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP), pročitajte znanstvenu raspravu (ista je dio Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (EPAR)).

Što je Contacera?

Contacera je veterinarsko-medicinski lijek koji sadrži djelatnu tvar meloksikam. Dostupan je kao otopina za injekciju (20 mg/ml) i oralna suspenzija (15 mg/ml).

Contacera je „generički“ VMP, što znači da je Contacera sličan „referentnom veterinarsko-medicinskom lijeku“ koji je već odobren na razini EU (Metacam).

Za što se Contacera koristi?

Contacera se primjenjuje u goveda, zajedno s odgovarajućom antibiotskom terapijom u svrhu smanjivanja kliničkih znakova bolesti zbog akutne respiratorne infekcije (infekcije pluća i zračnih putova) te za liječenje akutnog mastitisa (upala vimeta). Može se primjenjivati u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom terapijom za rehidraciju (VMP-ovi se primjenjuju peroralno kako bi se obnovile razine vode u tijelu) u svrhu smanjivanja kliničkih znakova bolesti u teladi u dobi od jednog tjedna i mlađih, te goveda u suhostaju. Može se primjenjivati za ublažavanje boli nakon operativnog zahvata odrožnjavanja kod teladi.

U svinja, Contacera se primjenjuje u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava (bolesti koje utječu na sposobnost kretanja) u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale, te za pomoćnu terapiju u liječenju bolesti koje nastupaju nakon prasnja (poroda) poput primjerice puerperalne septikemije i



toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaktija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju. Septikemija i toksemija su stanja u kojima bakterija cirkulira u krvi i proizvodi štetne tvari (toksine).

U konja, Contacera se primjenjuje za ublažavanje bolova povezanih s kolikama, te za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

Na koji način Contacera djeluje?

Contacera sadrži meloksikam, koji se ubraja u klasu veterinarsko-medicinskih lijekova naziva nesteroidni antiupalni lijekovi (NSAID-ovi). Meloksikam djeluje inhibirajući enzime naziva ciklo-oksigenaze koje su uključene u stvaranje prostaglandina. Budući da su prostaglandini tvari koje aktiviraju upalu, bol, eksudaciju (tekućinu koja curi iz krvnih žila tijekom upale) i groznicu, meloksikam smanjuje znakove ove bolesti.

Kako se Contacera ispitivao?

Budući da je Contacera generički veterinarsko-medicinski lijek, ispitivanja su provedena kako bi se dokazalo da Contacera ima iste karakteristike kao referentni veterinarsko-medicinski lijek, Metacam.

Koje koristi VMP-a Contacera su utvrđene tijekom ispitivanja?

Na temelju nalaza ispitivanja, Contacera se smatra bioekvivalentnom referentnog veterinarsko-medicinskog lijeka. Dva su VMP-a bioekvivalenti, ako stvaraju iste razine djelatne tvari u tijelu. Stoga, se smatra da je korist od VMP-a Contacera jednaka koristi od referentnog VMP-a.

Koji su rizici povezani s VMP-om Contacera?

U goveda i svinja uočeno je blago privremeno oticanje u mjestu injekcije nakon injekcije ispod kože. U konja može nastupiti privremeno oticanje u mjestu injekcije, no ono nestaje bez intervencije. Nuspojave koje su nastupile prilikom primjene peroralne suspenzije u konja, uključuju izolirane slučajeve nuspojava koje se tipično povezuju s NSAID-ovima (blaga urtikarija i proljev). Simptomi su bili reverzibilni. U vrlo rijetkim slučajevima prijavljeni su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol i kolitis (upala u donjem dijelu crijeva).

U vrlo rijetkim slučajevima, nakon injekcije mogu potencijalno nastupiti ozbiljne ili smrtonosne anafilaktičke reakcije (slične ozbiljnim alergijskim reakcijama), te se iste moraju liječiti simptomatično.

Contacera se ne smije primjenjivati u životinja s problemima s jetrom, srcem ili bubrezima, poremećajima krvarenja ili koje pate od iritacije ili čireva probavnog trakta. Ne smije se primjenjivati u životinja koje su preosjetljive (alergične) na djelatnu tvar ili na bilo koju drugu pomoćnu tvar.

Contacera se ne smije primjenjivati u gravidnih kobilica ili kobilica u laktaciji, no smije se primjenjivati u gravidnih goveda i svinja te goveda i svinja u laktaciji.

Contacera se ne smije primjenjivati u konja mlađih od šest tjedana ili u goveda mlađih od jednog tjedna starosti, ako se koristi za liječenje proljeva.

Što je karencija?

Karencija je razdoblje koje mora proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za ljudsku uporabu. To je također vrijeme koje mora proći od primjene lijeka prije nego što se mlijeko može iskoristiti za ljudsku uporabu.

Goveda

Karencija za meso iznosi 15 dana, a za mlijeko pet dana.

Svinje

Karencija za meso iznosi pet dana.

Konji

Karencija za meso u slučaju primjene 20 mg/ml otopine za injekciju iznosi pet dana, a u slučaju 15 mg/ml peroralne suspenzije iznosi tri dana.

Ovaj proizvod nije odobren za primjenu u konja koji se koriste za proizvodnju mlijeka za ljudsku uporabu.

Koje su mjere opreza za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Osobe koje su preosjetljive na NSAID-ove trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om Contacera. Ako si osoba slučajno ubrizga VMP, odmah potražiti pomoć liječnika.

Zašto je Contacera odobren?

CVMP je zaključio da je, u skladu sa zahtjevima Europske unije, dokazano da je Contacera bioekvivalent VMP-u Metacam. Stoga, CVMP je mišljenja da, kao i u slučaju VMP-a Metacam, koristi od VMP-a Contacera nadmašuju s njim povezane rizike prilikom primjene za odobrene indikacije te je Povjerenstvo preporučilo da se za Contacera izda odobrenje za stavljanje VMP-a u promet. Omjer koristi i rizika nalazi se u modulu znanstvene rasprave ovog EPAR-a.

Druge informacije o VMP-u Contacera:

Europska komisija dodijelila je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na teritoriju Europske unije za proizvod Contacera dana 6. studenog 2012. godine. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put dopunjen u prosincu 2013.