



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Contacera meloksikāms

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir *EPAR* daļa).

### **Kas ir *Contacera*?**

*Contacera* ir zāles, kas satur aktīvo vielu meloksikāmu. Tās ir pieejamas injekciju šķīduma (20 mg/ml) un suspensijas iekšķīgai lietošanai (15 mg/ml) veidā.

*Contacera* ir „ģenēriskas zāles” – tas nozīmē, ka *Contacera* ir līdzīgas „veterinārajām atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas ES (*Metacam*).

### **Kāpēc lieto *Contacera*?**

*Contacera* lieto liellopiem kopā ar piemērotu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus akūtas elpceļu infekcijas gadījumā (plaušu un elpceļu infekcijas), kā arī akūta mastīta (tesmeņa iekaisuma) ārstēšanai. Tās var lietot caurejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju (iekšķīgi lietojamām zālēm, kas palīdz normalizēt ūdens līmeni organismā), lai mazinātu slimības pazīmes teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, un jaunām nelaktējošām govīm. Tās var lietot pēcooperācijas sāpju mazināšanai pēc teļu atragošanas.

*Contacera* lieto cūkām, lai mazinātu klibošanas un iekaisuma simptomus neinfekciozu kustību traucējumu (slimību, kas ietekmē kustību spēju) gadījumā un slimību ārstēšanai pēc atnešanās, piemēram, perifērās septicēmijas un toksēmijas (mastīta-metrīta-agalaktijas sindroma) ārstēšanai kopā ar atbilstošu antibiotiku terapiju. Septicēmija un toksēmija ir slimības, kuru gadījumā asinsritē nonāk baktērijas, kas veido kaitīgas vielas (toksīnus).



*Contacera* lieto zirgiem, lai mazinātu ar kolikām (sāpēm vēderā) saistītas sāpes, kā arī iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku balsta un kustību aparāta slimību gadījumos.

## **Kā *Contacera* darbojas?**

*Contacera* satur meloksikāmu, kas pieder nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) grupai. Meloksikāms darbojas, bloķējot fermentu ciklooksigenāzi, kas iesaistīts prostaglandīnu sintēzes procesā. Tā kā prostaglandīni ir vielas, kas ierosina iekaisumu, sāpes, eksudāciju (šķidruma izdalīšanos no asinsvadiem iekaisuma gadījumā) un temperatūras paaugstināšanos, meloksikāms samazina šos slimības simptomus.

## **Kā noritēja *Contacera* izpēte?**

Tā kā *Contacera* ir ģenēriskas zāles, tika veikti pētījumi, lai noteiktu šo zāļu un atsauces zāļu *Metacam* bioekvivalenci.

## **Kāds ir *Contacera* iedarbīgums šajos pētījumos?**

Nemot vērā pētījumu rezultātus, tika uzskatīts, ka *Contacera* un atsauces zāles ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni. Tādējādi ieguvums, lietojot *Contacera*, tiek uzskatīts par līdzvērtīgu ieguvumam, lietojot atsauces zāles.

## **Kāds pastāv risks, lietojot *Contacera*?**

Pēc zemādas injekcijas liellopiem un cūkām injekcijas vietā novēroja nelielu pārejošu pietūkumu. Zirgiem injekcijas vietā var būt pārejošs pietūkums, bet tas izzūd bez iejaukšanās. Pie blakusparādībām zirgiem pēc suspensijas iekšķīgas lietošanas ir pieskaitāmas atsevišķas nevēlamas blakusparādības, kuras parasti ir saistītas ar NPL lietošanu (viegla nātrene un caureja). Šie simptomi bija novēršami. Ļoti retos gadījumos novērots ēstgribas zudums, letarģija, sāpes vēderā un kolīts (resnās zarnas iekaisums).

Ļoti retos gadījumos pēc injekciju šķīduma ievadīšanas iespējamas potenciāli nopietnas vai letālas anafilaktoīdas (paaugstinātas jutības alerģiskas) reakcijas, kad nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

*Contacera* nedrīkst lietot dzīvniekiem ar aknu, sirds un nieru darbības traucējumiem, asiņošanas, kā arī gremošanas trakta kairinājuma vai čūlas gadījumā. Tās nedrīkst lietot dzīvniekiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

*Contacera* nedrīkst lietot grūsnām vai slaucamām ķēvēm, bet tās var lietot grūsnības un laktācijas perioda laikā govīm un cūkām.

Caurejas ārstēšanai *Contacera* nedrīkst lietot zirgiem, kas jaunāki par sešām nedēļām, un liellopiem, kas jaunāki par vienu nedēļu.

## **Cik ilgam laikam jāpauz, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu un pienu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?**

Izdalīšanās periods ir laiks pēc zāļu ievadīšanas līdz brīdim, kad ārstētos dzīvniekus drīkst nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā varētu lietot pienu.

### Liellopi

Izdalīšanās periods gaļai ir 15 dienas un pienam – piecas dienas.

## Cūkas

Izdalīšanās periods gaļai ir piecas dienas.

## Zirgi

Izdalīšanās periods gaļai ir piecas dienas pēc 20 mg/ml injekciju šķīduma lietošanas un trīs dienas – pēc 15 mg/ml suspensijas iekšķīgai lietošanai ievadīšanas.

Šīs zāles nedrīkst ievadīt ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret NPL, ir jāizvairās no saskares ar *Contacera*. Ja šīs zāles nejauši injicētas, nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība.

## **Kāpēc *Contacera* tika apstiprinātas?**

CVMP uzskatīja, ka saskaņā ar Eiropas Savienības prasībām ir pierādīta *Contacera* un *Metacam* bioekvivalence. Tāpēc CVMP uzskatīja, ka ieguvums, lietojot *Contacera* saskaņā ar apstiprinātajām indikācijām, tāpat kā lietojot *Metacam*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Contacera* reģistrācijas apliecību. Informāciju par ieguvumu un riska attiecību var aplūkot šā EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

## **Cita informācija par *Contacera***

Eiropas Komisija 2012. gada 6. decembrī izsniedza *Contacera* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2013. gada decembrī.