



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Contacera

meloxicam

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

### Wat is Contacera?

Contacera is een geneesmiddel dat de werkzame stof meloxicam bevat. Het is verkrijgbaar als een oplossing voor injectie (20 mg/ml) en als suspensie voor oraal gebruik (15 mg/ml).

Contacera is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Contacera gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik' dat al in de EU is toegelaten (Metacam).

### Wanneer wordt Contacera voorgeschreven?

Contacera wordt bij rundvee gebruikt in combinatie met een passende antibioticabehandeling, om de klinische verschijnselen van acute respiratoire infecties (infecties in de longen en de luchtwegen) te verminderen en om acute mastitis (infectie van de uier) te behandelen. Het wordt in combinatie met orale rehydratie (geneesmiddelen die via de mond worden toegediend om een watertekort in het lichaam te verhelpen) gebruikt in geval van diarree om de klinische symptomen van de ziekte te verminderen bij kalveren ouder dan één week en bij niet-melkgevend jongvee. Het kan worden gebruikt voor het verlichten van postoperatieve pijn na het onthoornen van kalveren.

Contacera wordt bij varkens gebruikt om de verschijnselen van kreupelheid en ontsteking bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat te verminderen en om in combinatie met een passende antibioticabehandeling ziekten na de worp, zoals puerperale septikemie en toxemie (het



mastitis-metritis-agalactia-syndroom) te behandelen. Septikemie en toxemie zijn aandoeningen waarbij bacteriën in de bloedbaan circuleren en daar giftige stoffen (toxinen) produceren.

Bij paarden wordt Contacera gebruikt ter verlichting van koliek (buikpijn), en van de ontsteking en de pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

### **Hoe werkt Contacera?**

Contacera bevat meloxicam, dat tot de klasse non-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) behoort. Meloxicam blokkeert het enzym cyclo-oxygenase, dat betrokken is bij de productie van prostaglandinen. Prostaglandinen zijn stoffen die ontsteking, pijn, exsudatie (het weglekken van vocht uit bloedvaten bij een ontsteking) en koorts veroorzaken, en meloxicam vermindert deze symptomen.

### **Hoe is Contacera onderzocht?**

Aangezien Contacera een generiek geneesmiddel is, zijn er studies uitgevoerd om te bepalen dat het dezelfde kenmerken heeft als het referentiegeneesmiddel Metacam.

### **Welke voordelen bleek Contacera tijdens de studies te hebben?**

Op basis van de bevindingen van de studies werd geconcludeerd dat Contacera bio-equivalent (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren. Op grond hiervan gaat men ervan uit dat de voordelen van Contacera gelijk zijn aan die van het referentiegeneesmiddel.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Contacera in?**

Een lichte, tijdelijke zwelling op de injectieplaats na injectie onder de huid werd geobserveerd bij rundvee en varkens. Bij paarden kan een tijdelijke zwelling op de injectieplaats optreden maar deze verdwijnt vanzelf zonder interventie. Bijwerkingen die zich voordeden met de suspensie voor oraal gebruik bij paarden betroffen enkele gevallen van reacties die kenmerkend zijn voor NSAID's (lichte urticaria en diarree). De symptomen verdwenen weer. In zeer zeldzame gevallen zijn verlies van eetlust, lusteloosheid, buikpijn en colitis (ontsteking van de dikke darm) gemeld.

In zeer zeldzame gevallen kunnen potentieel ernstige of dodelijke anafylactoïde reacties (vergelijkbaar met ernstige allergische reacties) optreden na injectie. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

Contacera mag niet worden gebruikt bij dieren met lever-, hart- of nierproblemen, met bloedingsstoornissen of die lijden aan irritatie of zweren in het spijsverteringskanaal. Het mag evenmin worden gebruikt bij dieren die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Contacera mag niet worden gebruikt bij drachtige of zogende merries, maar het kan wel in dergelijke omstandigheden worden gebruikt bij rundvee en varkens.

Contacera mag niet worden gebruikt voor de behandeling van diarree bij paarden die jonger zijn dan zes weken of bij rundvee jonger dan één week.

## Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van het geneesmiddel en de tijd dat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van het geneesmiddel voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.

### Rundvee

Voor vlees is de wachttijd vijftien dagen en voor melk vijf dagen.

### Varkens:

Voor vlees is de wachttijd vijf dagen.

### Paarden

Voor vlees is de wachttijd vijf dagen voor de oplossing voor injectie (20 mg/ml) en drie dagen voor de suspensie voor oraal gebruik (15 mg/ml).

Het geneesmiddel is niet toegestaan bij merries die melk voor menselijke consumptie produceren.

## Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Mensen die overgevoelig zijn voor niet-steroïde ontstekingsremmers, moeten contact met Contacera vermijden. Als iemand zich onbedoeld met het middel injecteert, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

## Waarom is Contacera goedgekeurd?

Het CVMP is tot de conclusie gekomen dat in overeenstemming met de voorschriften van de Europese Unie is aangetoond dat Contacera bio-equivalent is aan Metacam. Daarom zijn volgens het CVMP, net als bij Metacam, de voordelen van Contacera groter dan de risico's ervan wanneer het wordt gebruikt voor de goedgekeurde indicaties, en heeft het Comité geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Contacera. Een overzicht van de voordelen en risico's wordt gegeven in de wetenschappelijke discussie (ook onderdeel van het EPAR).

## Overige informatie over Contacera:

De Europese Commissie heeft op 6 december 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Contacera verleend. Op de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in december 2013.