



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Contacera

meloksykam

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest produkt Contacera?

Contacera jest lekiem zawierającym substancję czynną meloksykam. Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań i 20 mg/ml) i zawiesiny doustnej (15 mg/ml).

Contacera jest lekiem generycznym, co oznacza, że jest on podobny do referencyjnego leku weterynaryjnego, który został już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (Metacam).

W jakim celu stosuje się produkt Contacera?

Produkt Contacera stosuje się u bydła wraz z odpowiednią antybiotykoterapią w celu złagodzenia klinicznych objawów choroby w ostrych zakażeniach układu oddechowego (zakażenia płuc i dróg oddechowych) i leczenia ostrego zapalenia gruczołu mlekowego (zapalenie wymienia). Lek można stosować w przypadku biegunki w połączeniu z nawadnianiem doustnym (leki podawane doustnie w celu przywrócenia odpowiedniego poziomu wody w organizmie) w celu zmniejszenia klinicznych objawów choroby u cieląt powyżej pierwszego tygodnia życia oraz u młodych jałówek niebędących w okresie laktacji. Lek można stosować w celu łagodzenia pooperacyjnego bólu po usunięciu rogów u bydła.

Lek Contacera stosuje się u świń w celu zmniejszenia objawów osłabienia i stanu zapalnego w niezakaźnych schorzeniach układu ruchu (choroby wpływające na zdolność poruszania się) oraz w leczeniu wspomagającym chorób po wyproszeniu, takich jak posocznica i toksemia połogowa (zespół zapalenia sutka-zapalenie macicy-bezmleczności), w połączeniu z odpowiednią antybiotykoterapią.

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Posocznica i toksemia to stany, w których bakterie krążą we krwi i wytwarzają szkodliwe substancje (toksyny).

U koni lek Contacera stosuje się w celu złagodzenia bólu związanego z kolką (ból brzucha) i w celu złagodzenia stanu zapalnego i dolegliwości bólowych zarówno w ostrych, jak i przewlekłych chorobach układu mięśniowo-szkieletowego.

Jak działa produkt Contacera?

Produkt Contacera zawiera meloksykam, który należy do klasy niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Meloksykam działa poprzez blokowanie enzymu zwanego cyklooksygenazą, który bierze udział w wytwarzaniu prostaglandyn. Jako że prostaglandyny są substancjami, które wywołują stan zapalny, ból, wysięk (płyn wyciekający z naczyń krwionośnych podczas zapalenia) i gorączkę, meloksykam zmniejsza nasilenie tych reakcji.

Jak badano produkt Contacera?

Ponieważ Contacera jest lekiem generycznym, badania przeprowadzono w celu określenia, czy lek ma takie same cechy charakterystyczne, co lek referencyjny – produkt Metacam.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Contacera zaobserwowano w badaniach?

Na podstawie wyników badań uznano, że produkt Contacera jest biorównoważny w stosunku do referencyjnego leku weterynaryjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie. Uznaje się zatem, że korzyści ze stosowania leku Contacera są takie same, jak w przypadku leku referencyjnego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Contacera?

U bydła i trzody chlewnej po wstrzyknięciu podskórnym zaobserwowano niewielki, tymczasowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. U koni może wystąpić tymczasowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który ustępuje samoistnie. Działania niepożądane, które wystąpiły po podaniu zawiesiny doustnej u koni, obejmowały pojedyncze przypadki działań niepożądanych zwyczajowo związanych z NLPZ (lekka pokrzywka i biegunka). Objawy te były odwracalne. W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano utratę apetytu, letarg, ból brzucha i zapalenie okrężnicy (zapalenie dolnej części jelita).

Po wstrzyknięciu roztworu do wstrzykiwań w bardzo rzadkich przypadkach może dojść do potencjalnie poważnej lub śmiertelnej reakcji anafilaktycznej (podobnej do poważnej reakcji alergicznej), którą należy leczyć objawowo.

Leku Contacera nie wolno stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby, serca lub nerek, zaburzeniami krzepnięcia krwi lub z podrażnieniami lub wrzodami przewodu pokarmowego. Leku nie wolno podawać zwierzętom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na substancję czynną lub którykolwiek składnik leku.

Leku Contacera nie należy stosować u kłaczy w okresie ciąży lub laktacji, ale lek można stosować u bydła i trzody chlewnej w okresie ciąży lub laktacji.

W przypadku leczenia biegunki leku Contacera nie wolno stosować u koni poniżej szóstego tygodnia życia ani u bydła poniżej jednego tygodnia życia.

Jaki jest okres karencji?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę może być poddane ubojowi, a mięso może zostać użyte do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim mleko może być użyte do spożycia przez ludzi.

Bydło

Okres karencji dla mięsa wynosi 15 dni, a dla mleka – 5 dni.

Świnie

Okres karencji dla mięsa wynosi 5 dni.

Konie

Okres karencji dla mięsa wynosi 5 dni w przypadku stosowania 20 mg/ml roztworu do wstrzykiwań i 3 dni w przypadku stosowania 15 mg/ml zawiesiny doustnej.

Leku nie należy stosować u koni wytwarzających mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Osoby uczulone na NLPZ powinny unikać kontaktu z lekiem Contacera. W razie przypadkowego samowstrzyknięcia leku należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Contacera?

CVMP uznał, że zgodnie z wymogami Unii Europejskiej wykazano biorównoważność leku Contacera w stosunku do leku Metacam. CVMP przyjął zatem stanowisko, że tak jak w przypadku produktu Metacam, korzyści ze stosowania leku Contacera stosowanego zgodnie z zatwierdzonymi zaleceniami są większe niż związane z tym ryzyko, i tym samym zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Contacera do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące produktu Karvea:

W dniu 6 grudnia 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Contacera do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie opakowania.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2013.