



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Contacera

meloxicam

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Contacera?

O Contacera é um medicamento que contém a substância ativa meloxicam. Está disponível em solução injetável (20 mg/ml) e suspensão oral (15 mg/ml).

O Contacera é um «genérico», isto é, um medicamento similar a um «medicamento veterinário de referência» já comercializado na União Europeia (Metacam).

Para que é utilizado o Contacera?

O Contacera é utilizado em bovinos em associação com terapia antibiótica adequada para redução dos sinais clínicos de infeções respiratórias agudas (infeções dos pulmões e das vias respiratórias) e para tratamento da mastite aguda (inflamação do úbere). Pode ser utilizado para o tratamento da diarreia, em associação com terapia de reidratação (medicamentos administrados por via oral para repor os níveis de água no organismo), para redução dos sintomas clínicos da doença em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes. Pode ser utilizado em vitelos para o alívio da dor pós-operatória após a descorna.

Em suínos, o Contacera é utilizado na redução dos sintomas de claudicação e inflamação, em casos de doenças não infecciosas do aparelho locomotor (doenças que afetam a capacidade de movimento) e como terapia auxiliar, em associação com terapia antibiótica adequada no tratamento de doenças após o parto, tais como septicemia puerperal e toxemia (síndrome de mastite-metrite-agalactia). A



septicemia e a toxemia são estados clínicos que se caracterizam pela presença de bactérias no sangue, que produzem substâncias prejudiciais (toxinas).

O Contacera é utilizado em equinos para o alívio da dor associada a cólica (dor abdominal) e para o alívio da inflamação e dor associadas a doenças músculo-esqueléticas, tanto agudas como crônicas.

Como funciona o Contacera?

O Contacera contém meloxicam, que pertence a uma classe de medicamentos chamada fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINE). O mecanismo de ação do meloxicam consiste em bloquear uma enzima denominada ciclo-oxigenase, que está envolvida na produção de prostaglandinas. O meloxicam reduz os sintomas de doença desencadeados pelas prostaglandinas, nomeadamente inflamação, dor, transpiração (fluido libertado através dos vasos sanguíneos durante uma inflamação) e febre.

Como foi estudado o Contacera?

Uma vez que o Contacera é um medicamento genérico, foram realizados estudos para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Metacam.

Qual o benefício demonstrado pelo Contacera durante os estudos?

Com base nos resultados dos estudos, o Contacera foi considerado bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo. Por conseguinte, os benefícios do Contacera são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Qual é o risco associado ao Contacera?

Em bovinos e suínos observou-se um inchaço ligeiro temporário no local da injeção subcutânea. Nos equinos, poderá ocorrer um inchaço temporário no local da injeção, que se resolve sem intervenção. Os efeitos secundários que ocorreram com a suspensão oral em equinos incluíram casos isolados de reações adversas tipicamente associadas aos AINE (urticária ligeira, diarreia). Os sintomas são reversíveis. Em casos muito raros, foi comunicada perda de apetite, letargia, dor abdominal e colite (inflamação da parte inferior do intestino).

Em casos muito raros, podem ocorrer reações anafiláticas potencialmente graves ou mortais (semelhantes a reações alérgicas graves) após a injeção e deverá ser feito tratamento sintomático.

O Contacera é contraindicado em animais com problemas no fígado, coração ou rins, distúrbios hemorrágicos, ou que sofram de irritação ou úlceras do aparelho digestivo. É contraindicado em animais hipersensíveis (alérgicos) à substância ativa ou a qualquer outro componente do medicamento.

O Contacera não deve ser utilizado em éguas gestantes ou em lactação, mas pode ser utilizado durante a gestação e a lactação de bovinos e suínos.

O Contacera é contraindicado em equinos com menos de seis semanas de idade, e em bovinos com menos de uma semana de idade quando utilizado no tratamento da diarreia.

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É aplicável igualmente ao leite para consumo humano.

Bovinos

Para a carne, o intervalo de segurança é de 15 dias e, para o leite, de cinco dias.

Suínos

Para a carne, o intervalo de segurança é de cinco dias.

Equinos

Para a carne, o intervalo de segurança é de cinco dias após a administração da solução de 20 mg/ml, e de três dias para a solução oral de 15 mg/ml.

Não é autorizado o uso do medicamento em éguas que produzam leite destinado a consumo humano. **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

As pessoas que são hipersensíveis aos AINE devem evitar o contacto com o Contacera. Em caso de autoinjeção acidental, deve consultar-se de imediato um médico.

Por que foi aprovado o Contacera?

O CVMP considerou que, em conformidade com o exigido pela legislação da União Europeia, o Contacera demonstrou ser bioequivalente ao Metacam. Por conseguinte, o CVMP concluiu que, à semelhança do Metacam, os benefícios do Contacera são superiores aos riscos quando é utilizado para as indicações aprovadas e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo de discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Contacera

Em 6 de dezembro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Contacera. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em dezembro de 2013.