



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Contacera

meloxicam

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Contacera?

Liek Contacera je liek, ktorý obsahuje účinnú látku meloxicam. Je dostupný vo forme injekčného roztoku (20 mg/ml) a perorálnej suspenzie (15 mg/ml).

Liek Contacera je tzv. generický liek. To znamená, že liek Contacera je podobný referenčnému veterinárnemu lieku, ktorý je už v EÚ povolený (Metacam).

Na čo sa liek Contacera používa?

U hovädzieho dobytku sa liek Contacera používa spolu s príslušnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov ochorenia pri akútnych respiračných infekciách (zápale pľúc a dýchacích ciest) a na liečbu akútnej mastitídy (zápalu vemena). Liek možno použiť v prípade hnačky v kombinácii s perorálnou rehydratačnou liečbou (liekmi podávanými perorálne na obnovenie hladín vody v tele) na zmiernenie klinických príznakov ochorenia u teliat vo veku od jedného týždňa a mladého nelaktujúceho hovädzieho dobytku. Môže sa použiť na zmiernenie pooperačných bolestí po odstránení rohov u teliat.

U ošípaných sa liek Contacera používa na zmiernenie príznakov krívania a zápalu pri neinfekčných lokomotorických poruchách (chorobách, ktoré ovplyvňujú schopnosť pohybovať sa) a ako podporná terapia spolu s príslušnými antibiotickými liekmi pri liečbe chorôb vyskytujúcich sa v období po vrhu, napr. puerperálnej septikémie a toxémie (syndrómu mastitídy-metritídy-agalakcie). V prípade septikémie a toxémie sa baktérie nachádzajú v krvnom obehú a produkujú škodlivé látky (toxíny).

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



U koní sa liek Contacera používa na zmiernenie bolesti súvisiacej s kolikou (bolesťou brucha) a na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych, ako aj chronických poškodeniach podporno-pohybovej sústavy.

Akým spôsobom liek Contacera účinkuje?

Liek Contacera obsahuje meloxikam, ktorý patrí do triedy liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Meloxikam účinkuje tak, že blokuje enzým nazývaný cyklooxygenáza, ktorý sa podieľa na tvorbe prostaglandínov. Keďže prostaglandíny sú látky, ktoré spúšťajú zápal, bolesť, exsudáciu (vytekanie tekutiny z ciev počas zápalu) a horúčku, meloxikam zmierňuje uvedené príznaky ochorenia.

Ako bol liek Contacera skúmaný?

Keďže liek Contacera je generický liek, boli uskutočnené štúdie na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Metacam.

Aký prínos preukázal liek Contacera v týchto štúdiách?

Na základe zistení týchto štúdií sa liek Contacera považoval za biologicky rovnocenný s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky. Prínos lieku Contacera sa preto považuje za rovnaký ako v prípade referenčného lieku.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Contacera?

U hovädzieho dobytku a ošípaných bol v mieste podania podkožnej injekcie pozorovaný mierny dočasný opuch. U koní sa v mieste podania injekcie môže vyskytnúť dočasný opuch, ktorý však zmizne bez potreby zásahu. K vedľajším účinkom, ktoré sa vyskytli pri používaní perorálnej suspenzie u koní, patrili ojedinelé prípady nežiaducich reakcií bežne spájaných s liekmi NSAID (ľahká urtikária a hnačka). Symptómy boli vratné. Vo veľmi ojedinelých prípadoch bola zaznamenaná strata chuti do jedla, letargia, bolesť brucha a kolitída (zápal dolnej časti čreva).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po podaní injekčného roztoku môžu vyskytnúť anafylaktoidné reakcie (podobné závažným alergickým reakciám), ktoré sa majú liečiť symptomaticky.

Liek Contacera sa nesmie používať u zvierat, ktoré majú problémy s pečeňou, srdcom alebo obličkami, poruchy krvácania, alebo sa u nich vyskytnú podráždenia alebo vredy v zažívacom trakte. Liek sa nesmie používať u zvierat, ktoré sú precitlivené (alergické) na účinnú látku alebo na inú zložku lieku.

Liek Contacera sa nemá používať u gravidných alebo laktujúcich kobýl, v prípade hovädzieho dobytku a ošípaných je však možné ho použiť počas gravidity a laktácie.

Pri liečbe hnačky sa liek Contacera nesmie používať u koní mladších ako šesť týždňov ani u hovädzieho dobytku mladšieho ako jeden týždeň.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku pred tým, ako možno zviera zabiť a jeho mäso použiť na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku pred tým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Hovädzí dobytok

Ochranná lehota pre mäso je 15 dní a pre mlieko päť dní.

Ošípané

Ochranná lehota pre mäso je päť dní.

Kone

Pri injekčnom roztoku 20 mg/ml je ochranná lehota pre mäso päť dní a pri perorálnej suspenzii 15 mg/ml tri dni.

Liek nie je povolený na používanie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Osoby, ktoré sú precitlivené na NSAID, sa majú vyhýbať kontaktu s liekom Contacera. Ak dôjde k náhodnému samoinjikovaniu lieku, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc.

Prečo bol liek Contacera povolený?

Výbor CVMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami Európskej únie sa preukázala biologická rovnocennosť lieku Contacera s liekom Metacam. Výbor CVMP preto dospel k názoru, že tak, ako v prípade lieku Metacam, sú prínosy lieku Contacera väčšie ako riziká pri jeho používaní v schválených indikáciách a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Contacera na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o lieku Contacera:

Dňa 6. decembra 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Contacera na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na označení/vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: december 2013.