



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Contacera

meloxicam

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Contacera?

Contacera är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen meloxicam. Det finns som injektionsvätska, lösning (20 mg/ml) och som oral suspension (15 mg/ml).

Contacera är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett veterinärmedicinskt referensläkemedel som redan godkänts i EU (Metacam).

Vad används Contacera för?

Contacera ges till nötkreatur i kombination med lämplig antibiotikabehandling för att lindra kliniska tecken på akut infektion i lungor och luftvägar och för att behandla akut mastit (juverinflammation). Det kan också ges vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling (läkemedel som ges via munnen för att återställa vätskebalansen i kroppen) för att minska kliniska symtom hos kalvar som är över en vecka gamla och hos yngre icke lakterande nötkreatur. Det kan användas för att lindra smärta efter avhorning av kalvar.

Till svin ges Contacera för behandling av icke smittsamma störningar i rörelseapparaten för att lindra symtomen av hälta och inflammation, och som stödjande behandling tillsammans med lämplig antibiotikabehandling vid behandling av sjukdomar i samband med grisning, bl.a. puerperal septikemi och toxemi (MMA-syndrom). Vid septikemi och toxemi kommer bakterier in i blodomloppet och bildar skadliga substanser (toxiner).

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



Till hästar ges Contacera för att lindra smärta i samband med kolik (buksmärta) och för att lindra inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Hur verkar Contacera?

Contacera innehåller meloxicam, som tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Meloxicam verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas, som medverkar i bildandet av prostaglandiner. Prostaglandinerna är ämnen som utlöser inflammation, smärta, exsudation (utsippling av vätska genom blodkärlsväggarna vid inflammation) och feber. Meloxicam minskar dessa tecken på sjukdom.

Hur har Contaceras effekt undersökts?

Eftersom Contacera är ett generiskt läkemedel har studier genomförts för att visa att det har samma egenskaper som referensläkemedlet Metacam.

Vilken nytta har Contacera visat vid studierna?

Utifrån resultaten av studierna ansågs Contacera vara bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen. Därför anses nyttan med Contacera vara densamma som referensläkemedlets.

Vilka är riskerna med Contacera?

En liten svullnad under huden på injektionsstället som uppträder tillfälligt efter injektionen observerades hos nötkreatur och svin. Hos hästar kan en tillfällig svullnad på injektionsstället uppträda, men den går tillbaka utan åtgärder. Biverkningar som inträffade med den orala suspensionen hos hästar omfattade isolerade fall av reaktioner som typiskt förekommer tillsammans med NSAID-läkemedel (lindrig näselfeber och diarré). Symtomen var övergående. I mycket sällsynta fall har aptitförlust, letargi, buksmärta och kolit (inflammation i nedre delen av tarmen) rapporterats.

I mycket sällsynta fall kan potentiellt allvarliga eller livshotande anafylaktiska reaktioner (liknande allvarliga allergiska reaktioner) uppträda efter injektionen, vilka bör behandlas symtomatiskt.

Contacera får inte ges till djur som har lever-, hjärt- eller njurproblem, som har blödningsrubbingar eller som lider av irritation eller sår i mag-tarmkanalen. Det får inte ges till djur som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne.

Contacera ska inte ges till dräktiga eller digivande ston, men kan ges till dräktiga eller digivande nötkreatur och svin.

Vid behandling av diarré får Contacera inte ges till hästar som är yngre än sex veckor eller till nötkreatur som är yngre än en vecka.

Hur lång är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå efter det att läkemedlet administrerats till dess att mjölken kan användas som livsmedel.

Nötkreatur

För kött är karenstiden 15 dagar och för mjölk fem dagar.

Svin

För kött är karenstiden fem dagar.

Hästar

För kött är karenstiden med 20 mg/ml injektionsvätska, lösning fem dagar, och med 15 mg/ml oral suspension är den tre dagar.

Läkemedlet ska inte ges till hästar som producerar mjölk som används som livsmedel.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Personer som är överkänsliga mot NSAID-läkemedel bör undvika kontakt med Contacera. Om du av misstag skulle injicera dig själv med läkemedlet ska du uppsöka läkare omedelbart.

Varför har Contacera godkänts?

CVMP fann att Contacera i enlighet med EU:s krav har visats vara bioekvivalent med Metacam. Kommittén fann därför att nyttan med Contacera, liksom med Metacam, är större än riskerna när läkemedlet ges vid godkända indikationer, och rekommenderade att Contacera skulle godkännas för försäljning. Nyttå-riskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Contacera

Den 6 december 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Contacera som gäller i hela EU. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på kartongens etikett.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i december 2013.