



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Contacera

méloxicam

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Contacera?

Contacera est un médicament qui contient le principe actif méloxicam. Il est disponible sous la forme d'une solution injectable (20 mg/ml) et d'une suspension buvable (15 mg/ml).

Contacera est un «générique», ce qui signifie qu'il est similaire à un «médicament vétérinaire de référence» déjà autorisé dans l'UE (Metacam).

Dans quel cas Contacera est-il utilisé?

Contacera est utilisé chez les bovins, en association avec une antibiothérapie appropriée, pour réduire les signes cliniques de maladie en cas d'infection respiratoire aiguë (infection des poumons et des voies aériennes) et pour traiter la mammite aiguë (inflammation des mamelles). Il peut être utilisé pour le traitement de la diarrhée, en association avec une thérapie orale de réhydratation (médicaments introduits par la bouche afin de rétablir les niveaux d'eau dans le corps), afin de réduire les signes de la maladie chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non allaitants. Il peut être utilisé pour soulager la douleur postopératoire consécutive à l'ablation des cornes chez les veaux.

Chez les porcins, Contacera est utilisé pour atténuer les symptômes de boiterie et d'inflammation dans les troubles locomoteurs (maladies qui affectent la capacité de se déplacer) non infectieux et également en tant que thérapie de soutien assortie d'un traitement par antibiotiques approprié pour traiter les maladies qui surviennent suite à la mise bas (naissance), telles que la septicémie puerpérale



et la toxémie (syndrome mammite-métrite-agalactie). La septicémie et la toxémie sont des maladies dans lesquelles les bactéries circulent dans le sang et produisent des substances nocives (toxines).

Chez les chevaux, Contacera est utilisé pour soulager la douleur associée à la colique (douleurs abdominales) ainsi que l'inflammation et la douleur dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Comment Contacera agit-il?

Contacera contient du méloxicam, qui appartient à une classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le méloxicam agit en bloquant une enzyme nommée cyclooxygénase, qui intervient dans la production de prostaglandines. Comme les prostaglandines sont des substances qui déclenchent l'inflammation, la douleur, l'exsudation (fluide qui s'écoule à partir des vaisseaux sanguins en cas d'inflammation) et la fièvre, le méloxicam réduit ces signes de maladie.

Quelles études ont été menées sur Contacera?

Puisque Contacera est un médicament générique, des études ont été menées pour démontrer que Contacera a les mêmes caractéristiques que le médicament de référence, Metacam.

Quel est le bénéfice démontré par Contacera au cours des études?

Sur la base des résultats des études, Contacera a été jugé bioéquivalent au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps). Par conséquent, le bénéfice de Contacera est considéré comme identique à celui du médicament de référence.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Contacera?

Chez les bovins et les porcins, un léger œdème transitoire a été observé au site d'injection à la suite de l'injection sous la peau. Chez les chevaux, un gonflement transitoire peut survenir au site d'injection, mais se résorbe sans intervention. Les effets secondaires provoqués par la suspension buvable chez les chevaux ont consisté en des cas isolés de réactions indésirables typiquement associées avec des AINS (léger urticaire et diarrhée). Les symptômes étaient réversibles. Dans de très rares cas, une perte d'appétit, une léthargie, des douleurs abdominales et des coliques (inflammation de la partie basse des intestins) ont été signalés.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes potentiellement graves, voire fatales (similaires à des réactions allergiques de forte intensité), peuvent apparaître à la suite de l'injection et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Contacera ne doit pas être utilisé chez les animaux présentant des problèmes hépatiques, cardiaques ou rénaux, ou des troubles de la coagulation, ou chez ceux souffrant d'irritation ou d'ulcères de l'appareil digestif. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les animaux qui présentent une hypersensibilité (allergie) au principe actif ou à l'un des autres composants.

Contacera ne doit pas être utilisé chez les juments gravides ou allaitantes, mais il peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation chez les bovins et les porcins.

Contacera ne doit pas être utilisé chez les chevaux de moins de six semaines ou chez les bovins de moins d'une semaine pour le traitement de la diarrhée.

Quel est le temps d'attente?

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration du médicament avant de pouvoir utiliser le lait pour la consommation humaine.

Bovins

Pour la viande, le temps d'attente est de 15 jours, et pour le lait il est de cinq jours.

Porcins

Pour la viande, le temps d'attente est de cinq jours.

Chevaux

Pour la viande, le temps d'attente avec la solution injectable à 20 mg/ml est de cinq jours et pour la suspension buvable à 15 mg/ml, il est de trois jours.

Le produit n'est pas autorisé pour une utilisation chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Les personnes qui présentent une hypersensibilité aux AINS doivent éviter tout contact avec Contacera. En cas d'auto-injection accidentelle du médicament, il convient de consulter immédiatement un médecin.

Pourquoi Contacera a-t-il été approuvé?

Le CVMP a considéré que, conformément aux exigences de l'Union européenne, il a été démontré que Contacera est bioéquivalent à Metacam. Le CVMP a dès lors considéré, au même titre que pour Metacam, que les bénéfices de Contacera sont supérieurs à ses risques lorsqu'il est utilisé pour les indications autorisées, et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Contacera. Le rapport bénéfice/risque peut être consulté dans la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Contacera:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Contacera le JJ/MM/2012. Pour toute information relative à la prescription de ce médicament, voir l'étiquetage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: décembre 2013.