

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Contacera 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

meloxicam 20 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 400	
Glycin	
Natriumhydroxid	
Saltsyra, koncentrerad	
Meglumin	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hálta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Se även avsnitt 3.7

Skall inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningsrubbningar skall ej behandlas.

Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

3.4 Särskilda varningar

Behandling av kalvar med Contacera 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta.

Enbart Contacera ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur, svin och häst:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	svullnad på injektionsstället ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	svullnad på injektionsstället ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	anafylaktoida reaktioner ³

¹Lätt, övergående svullnad efter subkutan administrering hos nötkreatur och svin.

²Övergående svullnad hos häst men denna går tillbaka utan åtgärder.

³Kan vara allvarliga (även med dödlig utgång) och bör behandlas symptomatiskt när de uppträder.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Nötkreatur och svin:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Häst:

Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.
Se även avsnitt 3.3.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Maximalt antal perforationer är 14 för 20 ml, 50 ml och 100 ml proppar och 20 för 250 ml propp.

Nötkreatur:

En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en ytterligare injektion av meloxicam ges efter 24 timmar.

Häst:

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvikt). För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett kan oral suspension innehållande meloxicam användas till fortsatt behandling med en dos på 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen givits.

Undvik kontamination under användande.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Mjölk: 5 dygn.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxicam tillhör gruppen NSAID, oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B2 inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes C_{max} värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur och 2,7 µg/ml efter 4 timmar hos lakterande kor.

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,9 µg/ml efter 1 timme.

Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Metabolismen hos häst har inte undersökts.

Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande kor.

Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar.

Efter intravenös injektion på häst elimineras meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timmar. Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med 1 ofärgad glasflaska för injektion innehållande 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Varje glasflaska är försluten med en gummipropp och förseglad med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/144/001 20 ml

EU/2/12/144/002 50 ml

EU/2/12/144/003 100 ml

EU/2/12/144/004 250 ml

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/12/2012.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Contacera 15 mg/ml oral suspension för häst.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 15 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat	5 mg
Sackarinnatrium	
Karmellosnatrium	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Citronsyramonohydrat	
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)	
Dinatriumvätefosfat, dodekahydrat	
Honungssmak	
Renat vatten	

Gulvit till gul, honung smaksatt, viskös oral suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hästar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande ston.

Använd inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva hästar eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	abdominala smärtor, kolik, diarré ¹ , anafylaktoida reaktioner ² , urtikaria ¹ , aptitlöshet, letargi
--	--

¹Övergående.

²Kan vara allvarliga (och livshotande) och som bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på nötkreatur har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter. Detta har emellertid inte undersökts på häst. Användning till häst kan därför inte rekommenderas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte administreras samtidigt med glukokortikoider, andra NSAIDs eller antikoagulantia.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Ges antingen blandat med foder eller direkt i munnen med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar. Om läkemedlet blandas i fodret skall den ges i en liten fodergiva strax före utfodringen.

Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har 2ml-markeringar.

Skakas väl före användning.

Efter administrering av läkemedlet återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorka.

Undvik att förorena flaskan under användande.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B2 inducerad av intravenös administrering av E.coli-endotoxin till kalvar och svin.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

När läkemedlet används enligt rekommenderad doseringsregim är biotillgängligheten cirka 98%. Maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 2 - 3 timmar. En ackumulationsfaktor på 1,08 indikerar att meloxicam inte ackumuleras vid daglig administration.

Distribution

Cirka 98% av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,12 l/kg.

Metabolism

Metabolismen är kvalitativt lika hos råttor, minigris, människa, nötkreatur och svin, även om det kvantitativt finns skillnader. Huvudmetaboliterna som återfinns hos alla djurslag är 5-hydroxy- och 5-karboxy-metaboliter och oxalyl-metaboliten. Metabolismen hos häst har inte undersökts. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam elimineras med en terminal halveringstid på 7,7 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En kartong innehållande en HDPE flaska med 100 eller 250 ml med en barnskyddadande förslutning och en polypropylen doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/12/2012

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för flaska med 20 ml, 50 ml, 100 ml och 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Contacera 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

meloxicam 20 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. DJURSLAG



Nötkreatur, svin och häst.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur:

Subkutan eller intravenös engångsinjektion.

Svin:

Intramuskulär engångsinjektion. Vid behov kan en ytterligare injektion ges efter 24 timmar.

Häst:

Intravenös engångsinjektion.

7. KARENSTIDER

Karenstider:

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn, Mjolk: 5 dygn.

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Ej godkänt för användning till digivande hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Öppnad förpackning ska användas senast...

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/144/001 20 ml

EU/2/12/144/002 50 ml

EU/2/12/144/003 100 ml

EU/2/12/144/004 250 ml

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Etikett för flaskor med 100 ml och 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Contacera 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

meloxicam 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. DJURSLAG



Nötkreatur, svin och häst.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur:

s.c. eller i.v injektion.

Svin:

i.m injektion.

Häst:

i.v injektion.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstider:

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn, Mjolk: 5 dygn.

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Ej godkänt för användning till digivande hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Öppnad förpackning ska användas senast:

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR
--

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Zoetis Belgium

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Etikett för flaska med 20 ml och 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Contacera injektionsvätska, lösning



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

meloxicam 20 mg/ml

20 ml

50 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Öppnad förpackning ska användas senast...

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för flaska med 100 ml eller 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Contacera 15 mg/ml oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

meloxicam 15 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml
250 ml

4. DJURSLAG

Häst.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

Ej godkänt för användning till digivande hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas senast...

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/144/005 100 ml
EU/2/12/144/006 250 ml

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Etikett för flaskor med 100 ml och 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Contacera 15 mg/ml oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

meloxicam 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. DJURSLAG

Häst.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

Ej godkänt för användning till digivande hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas senast...

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Contacera 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 20 mg

Hjälpämne:

Etanol (96 %) 159,8 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

4. Användningsområden

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att minska kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling (läkemedel som ges via munnen för att återställa vattenbalansen i kroppen) för att minska kliniska symtom hos kalvar som är över 1 vecka gamla och hos yngre icke-lakterande nötkreatur.

Som understödjande behandling vid behandling av akuta mastiter (juverinflammation), i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid störningar i rörelseapparaten som inte orsakas av en infektion för att minska symptom av hälta och inflammation.

Som understödjande behandling vid behandling av sepsis (bakterier i blodet) och toxinemi (toxiskt tillstånd) som uppkommer efter grisning (mastit-metrit-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

Ska inte användas till dräktiga och lakterande ston.

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar ska ej behandlas. Detsamma gäller om det förekommer tecken på sår och blödningar i magtarmkanalen. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen. Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Behandling av kalvar med Contacera 20 minuter före avhorning minskar smärta efter operation. Enbart Contacera ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Djur som lider av mycket svår vätskebrist, minskad blodvolym eller lågt blodtryck och som kräver parenteral rehydrering (läkemedel som ges intravenöst för att återställa vattenbalansen i kroppen) skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för njurskada.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig, skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Nötkreatur och svin: Kan ges under dräktighet och laktation.

Häst: Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdoser:

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

7. Biverkningar

Nötkreatur, svin och häst:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
svullnad på injektionsstället ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
svullnad på injektionsstället ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
anafylaktoida reaktioner ³

¹Lätt, övergående svullnad efter subkutan administrering hos nötkreatur och svin.

²Övergående svullnad hos häst men denna går tillbaka utan åtgärder.

³Kan vara allvariga (även med dödlig utgång) och bör behandlas symptomatiskt när de uppträder.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera

eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur:

En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en ytterligare injektion av meloxicam ges efter 24 timmar.

Häst:

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvikt). För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan oral suspension innehållande meloxicam användas till fortsatt behandling med en dos på 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen givits.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik att förorena flaskan under användande.

Maximalt antal perforationer är 14 för 20 ml, 50 ml och 100 ml proppar och 20 för 250 ml propp.

10. Karenstider

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn; Mjolk: 5 dygn.

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Ej godkänt för användning till digivande hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/12/144/001-004

Pappkartong med 1 injektionsflaska av ofärgat glas innehållande 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Ida Industrial Estate
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
H62 FH90
Ireland

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Contacera 15 mg/ml oral suspension för häst

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

meloxikam 15 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat 5 mg

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler och skelett hos hästar.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller digivande ston.

Använd inte till hästar som lider av störningar i magtarmkanalen, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbnings.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik användning till hästar som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Används inte till dräktiga eller digivande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Skall inte ges samtidigt med glukokortikoider (t.ex. kortison), andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAIDs) eller blodförtunnande läkemedel.

Överdoserings:

Vid överdosering skall behandling mot symtomen sättas in.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
buksmärtor, kolit, diarré ¹ , överkänslighetsreaktioner ² , nässelutslag, aptitlöshet, håglöshet

¹Övergående.

²Kan vara allvarlig (och livshotande) och om sådan reaktion uppkommer bör symtom behandlas.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral suspension med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar. Detta motsvarar 1 ml Contacera per 25 kg kroppsvikt av häst. Till exempel kommer en häst som väger 400 kg kommer att få 16 ml Contacera, en häst som väger 500 kg kommer att få 20 ml Contacera, och en häst som väger 600 kg kommer att få 24 ml Contacera.

Skakas väl före användning. Ges antingen blandat med en liten fodergiva, före utfodring, eller direkt i munnen.

Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har 2ml-markeringar.

Efter att läkemedlet givits, återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorka.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik att förorena flaskan under användande.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

Ej godkänt för användning till digivande hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/12/144/005-006

En kartong innehållande en HDPE flaska med 100 eller 250 ml med en barnskyddande förslutning och en polypropylen doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comTillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Ida Industrial Estate
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
H62 FH90
Irland