

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Contacera 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

meloxicam 20 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 400	
Glicina	
Hidróxido de sódio	
Ácido clorídrico, concentrado	
Meglumina	
Água para injetáveis	

Solução límpida de cor amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Indicado nos casos de infecção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sinais clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de reidratação por via oral, para redução dos sinais clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

Suínos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicémia puerperal e toxémia (síndrome mastite-metrite-agalaxia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e dor nas patologias musculoesqueléticas agudas e crónicas.
Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

3.3 Contraindicações

Ver também a secção 3.7.

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.

Não administrar a animais com patologias que afetam a função hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrintestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

3.4 Advertências especiais

O tratamento de vitelos com Contacera 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós operatória.

Apenas o Contacera não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna.

Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a co-medicação com um analgésico adequado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal.

Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando administrado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A autoinjeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, suínos e equinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide ³

¹ Edema ligeiro e transitório após administração subcutânea, em bovinos e suínos.

² Edema transitório em equinos, o qual é resolvido sem intervenção.

³ Pode ser grave (incluindo casos fatais), e quando ocorre deve ser tratada sintomaticamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Bovinos e suínos:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Equinos:

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Ver também a secção 3.3

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticoides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou agentes anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

O número máximo de perfurações da tampa de borracha é de 14 para embalagens de 20 ml, 50 ml e 100 ml e 20 para a embalagem de 250 ml.

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso corporal (2,5 ml/100 kg de peso corporal), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de reidratação por via oral, conforme o adequado.

Suínos:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso corporal (2 ml/100 kg peso corporal), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

Equinos:

Administrar uma única injeção por via intravenosa, na dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal (3 ml/100 kg de peso corporal).

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias musculoesqueléticas agudas como crônicas, meloxicam suspensão oral pode ser administrado como tratamento de continuação, numa dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal, 24 horas após a administração da injeção.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: 5 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um AINE do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, antiexsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades antiendotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B2 induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos, vacas em lactação e suínos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores C_{max} de 2,1 µg/ml e 2,7 µg/ml, passadas 7,7 horas e 4 horas, respetivamente, em bovinos jovens e vacas em lactação.

Após duas doses por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor C_{max} de 1,9 µg/ml passada 1 hora em suínos.

Distribuição

A ligação de meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 98 %. As concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Comparativamente, detetam-se concentrações mais baixas no músculo esquelético e na gordura.

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. Nos bovinos, o meloxicam é também um dos produtos principais da excreção no leite e bÍlis, enquanto a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial. Nos suínos, a bÍlis e a urina contêm apenas vestÍgios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos. O metabolismo em equinos não foi investigado.

Eliminação

A semivida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens e 17,5 horas em vacas em lactação após a injeção subcutânea.

Em suínos, após administração intramuscular, a semivida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas.

Em equinos, após a injeção intravenosa, o meloxicam é eliminado com uma semivida terminal de 8,5 horas.

Cerca de 50 % da dose administrada é eliminada por via urinária e o restante através das fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro incolor com 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Cada frasco é fechado com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/12/2012.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Contacera 15 mg/ml suspensão oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

meloxicam 15 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio	5 mg
Sacarina sódica	
Carmelose sódica	
Sílica coloidal, anidra	
Ácido cítrico monohidratado	
Sorbitol, líquido (não cristalizável)	
Dodecahidrato fosfato dissódico	
Aroma de mel	
Água purificada	

Suspensão oral viscosa, esbranquiçada a amarelo, com sabor a mel.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (Cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Alívio da inflamação e da dor em patologias musculoesqueléticas agudas e crónicas em cavalos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes

Não administrar a cavalos sofrendo de patologias gastrointestinais (tais como irritação e hemorragia), patologias que afetam a função hepática, cardíaca ou renal ou com problemas hemorrágicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cavalos com idade inferior a 6 semanas de idade.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a cavalos desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor abdominal, Colite, Diarreia ¹ , Reação anafilactoide ² , Urticária ¹ , Perda de apetite, Letargia
---	--

¹ Reversível.

² Pode ser grave (incluindo casos fatais), e quando ocorre deve ser tratada sintomaticamente.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório realizados em bovinos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Contudo, não foram gerados dados relativos a cavalos. Por conseguinte, a administração nesta espécie, não é recomendada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com glucocorticoides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou com agentes anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar misturado com o alimento ou diretamente na boca, na dose de 0,6 mg/kg de peso corporal, uma vez por dia, até 14 dias. No caso do medicamento veterinário ser misturado com o alimento, deve ser adicionado a uma pequena quantidade de alimento, antes da refeição.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao frasco e tem uma escala de 2 ml.

Agitar bem antes de administrar.

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, antiexsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam também tem propriedades antiendotóxicas, porque demonstrou inibir a produção de tromboxano B2 induzida pela administração intravenosa da endotoxina *E.coli*, em vitelos e suínos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Quando o produto é utilizado de acordo com o regime de dosagem recomendado, a biodisponibilidade oral é aproximadamente de 98%. As concentrações plasmáticas máximas são obtidas após 2-3 horas aproximadamente. O factor de acumulação de 1,08 sugere que o meloxicam não se acumula quando administrado diariamente.

Distribuição

Aproximadamente 98 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,12 l/kg.

Metabolismo

O metabolismo é qualitativamente similar em ratos, porquinhos da índia, humanos, bovinos e suínos, embora qualitativamente haja diferenças. Os principais metabolitos encontrados em todas as espécies foram o 5-hidroxi- e o 5-carboxi-metabolitos e o oxalil-metabolito. O metabolismo em cavalos, não foi investigado. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semivida terminal de 7,7 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

5.3 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco de HDPE de 100 ou 250 ml, com tampa de segurança inviolável pelas crianças e uma seringa doseadora de polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/12/2012.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para frasco de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Contacera 20 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

meloxicam 20 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO



Bovinos, suínos e equinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

Injeção única por via subcutânea ou intravenosa.

Suínos:

Injeção única por via intramuscular. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose, passadas 24 horas.

Equinos:

Injeção única por via intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias.

Suínos: carne e vísceras: 5 dias.

Equinos: carne e vísceras: 5 dias.

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frascos 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Contacera 20 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

meloxicam 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. ESPÉCIES-ALVO



Bovinos, suínos e equinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

Via SC ou IV.

Suínos:

Via IM.

Equinos:

Via IV.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias.

Suínos: carne e vísceras: 5 dias.

Equinos: carne e vísceras: 5 dias.

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo para frascos de 20 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Contacera solução injetável



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

meloxicam 20 mg/ml

20 ml

50 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para frasco de 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Contacera 15 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

meloxicam 15 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 3 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Rótulo para frascos de 100 ml e 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Contacera 15 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

meloxicam 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 3 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Contacera 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. Composição

Um ml contém:

Substância ativa:

meloxicam 20 mg

Excipiente:

Etanol (96%) 159,8 mg

Solução límpida de cor amarela.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos

4. Indicações de utilização

Bovinos:

Indicado nos casos de infecção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sinais clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de reidratação por via oral, para redução dos sinais clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

Suínos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicemia puerperal e toxemia (síndrome mastite-metrite-agalaxia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e dor em patologias musculoesqueléticas agudas e crônicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

5. Contraindicações

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com patologias que afetam a função hepática, cardíaca ou renal, com problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrintestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar em animais com menos de uma semana de idade.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O tratamento de vitelos com Contacera 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós operatória. Apenas o Contacera não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a co-medicação com um analgésico adequado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem reidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal. Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando administrado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A autoinjeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Bovinos e suínos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticoides, medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou agentes anticoagulantes.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

7. Eventos adversos

Bovinos, suínos e equinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Tumefação no local de injeção ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
Tumefação no local de injeção ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação anafilactoide ³

¹ Edema ligeiro e transitório após administração subcutânea, em bovinos e suínos.

² Edema transitório em equinos, o qual é resolvido sem intervenção.

³ Pode ser grave (incluindo casos fatais), e quando ocorre deve ser tratada sintomaticamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso corporal (2,5 ml/100 kg de peso corporal), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de reidratação por via oral, conforme o adequado.

Suínos:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam/kg peso corporal (2 ml/100 kg peso corporal), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam, passadas 24 horas.

Equinos:

Administrar uma única injeção por via intravenosa, na dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal (3 ml/100 kg de peso corporal).

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias musculoesqueléticas agudas como crônicas, meloxicam suspensão oral pode ser administrado para tratamento de continuação, numa dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal, 24 horas após a administração da injeção.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

O número máximo de perfurações da tampa de borracha é de 14 para as embalagens de 20 ml, 50 ml e 100 ml e 20 para a embalagem de 250 ml.

10. Intervalos de segurança

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/12/144/001-004

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro incolor com 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@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**Latvija**

Tel: +370 610 05088

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Contacera 15 mg/ml suspensão oral para cavalos

2. Composição

Um ml contém:

Substância ativa:

meloxicam 15 mg

Excipiente:

Benzoato de sódio 5 mg

3. Espécies-alvo

Equinos (Cavalos).

4. Indicações de utilização

Alívio da inflamação e da dor em patologias musculoesqueléticas agudas e crónicas em cavalos.

5. Contraindicações

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cavalos sofrendo de patologias gastrointestinais (tais como irritação e hemorragia), patologias que afetam a função hepática, cardíaca ou renal ou com problemas hemorrágicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cavalos com idade inferior a 6 semanas de idade.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a cavalos desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com glucocorticoides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou com agentes anticoagulantes.

Sobredosagem:

Em caso de overdosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

7. Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Dor abdominal, Colite, Diarreia ¹ , Reação anafilactoide ² , Urticária ¹ , Perda de apetite, Letargia

¹ Reversível.

² Pode ser grave (incluindo casos fatais), e quando ocorre deve ser tratada sintomaticamente.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário deve ser consultado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Suspensão oral para administrar na dose de 0,6 mg/kg de peso corporal, uma vez por dia, até 14 dias. Isso é equivalente a 1 ml de Contacera por cada 25 kg de peso corporal do cavalo. Por exemplo, um cavalo que pese 400 kg irá receber 16 ml de Contacera, um cavalo de 500 kg irá receber 20 ml de Contacera, e um cavalo que pese 600 kg irá receber 24 ml de Contacera.

Agitar bem antes de administrar. Administrar misturado com uma pequena quantidade de alimento, antes da refeição, ou directamente na boca.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao frasco e tem uma escala de 2 ml.

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

9. Instruções com vista a uma administração correcta

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/06/062/005-006

Caixa de cartão contendo um frasco de HDPE de 100 ou 250 ml, com tampa de segurança inviolável pelas crianças e uma seringa doseadora de polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Bélgica

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

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Ida Industrial Estate

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

H62 FH90

Irlanda