

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Contacera 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

meloksikaam 20 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool (96%)	159,8 mg
Poloksameer 188	
Makrogool 400	
Glütsiin	
Naatriumhüdroksiid	
Kontsentreeritud vesinikkloriidhape	
Meglumiin	
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sigadel:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobustel:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral. Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

3.3 Vastunäidustused

Vt ka lõiku 3.7.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui on tõendeid seedetrakti haavandite esinemisest.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Kõhulahtisuse raviks veistel mitte kasutada noorematel kui nädalavanustel loomadel.

3.4 Erihoiatused

Vasikate ravi Contaceraiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Contacera üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, siga ja hobune:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Turse süstekohas ¹
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Turse süstekohas ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ³

¹Pärast subkutaanset manustamist esinev kerge mööduv turse veistel ja sigadel.

²Mööduv turse hobustel, mis laheneb ilma sekkumiseta.

³Võib olla raske (sealhulgas fataalne) ning sellise reaktsiooni ilmnemisel rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed leiate pakendi infolehe.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veistel ja sigadel:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobustel:

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Vt ka lõiku 3.3.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Maksimaalne korgi läbistamise kordade arv on 20 ml, 50 ml ja 100 ml pudelil 14 ning 250 ml pudelil 20.

Veistel:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Sigadel:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobustel:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihas-skeleti häirete korral võib meloksikaami suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veistel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Piimale: 5 päeva.

Sigadel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobustel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv (NSAID), mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koes. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B2 sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saavutati noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C_{max} väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kaht intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saavutati sigadel C_{max} väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni pärast.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseteks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Metabolismi hobustel ei ole uuritud.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami elimineerumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenoosset manustamist 8,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp 1 värvitust klaasist süsteviaaliga, iga viaal sisaldab 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml.

Iga viaal on suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 06.12.2012.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Contacera 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

meloksikaam 15 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat	5 mg
Naatriumsahhariin	
Naatriumkarmelloos	
Veevaba kolloidne ränidioksiid	
Sidrunhappe monohüdraat	
Vedel sorbitool (mittekristalliseeruv)	
Dinaatriumvesinikfosfaat-dodekahüdraat	
Meearoom	
Puhastatud vesi	

Meemaitseline valkjas või kollane viskoosne suukaudne suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpoteensivsel hobustel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kõhuvalu, koliit, Kõhulahtisus ¹ , Anafülaktoidne reaktsioon ² , Urtikaaria ¹ , Isukaotus, Letargia
---	--

¹Pöörduv.

²Võib olla raske (sealhulgas fataalne) ning sellise reaktsiooni ilmnemisel rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida veterinaararstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed leiate pakendi infolehe.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmeid ei ole. Seepärast ei ole ravimi kasutamine hobustel tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustada kas söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva. Kui preparaati segatakse söödaga, tuleb see lisada enne söötmist väikesele söödakogusele.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on 2 ml skaala.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstalt sooja veega ja jätta see kuivama.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06.

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel intravenoosselt manustatud *E. coli* endotoksiini poolt esile kutsutud tromboksaan B2 sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Kui preparaadi kasutamisel järgitakse soovitatud annustamisrežiimi, on biosaadavus suukaudsel manustamisel ligikaudu 98%. Maksimaalsed kontsentratsioonid plasmas saavutatakse ligikaudu 2 – 3 tunni pärast. Akumulatsioonitegur 1,08 näitab, et meloksikaam igapäevasel manustamisel ei akumuleru.

Jaotumine

Ligikaudu 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,12 l/kg.

Metabolism

Metabolism rottidel, minisigadel, inimestel, veistel ja sigadel on kvalitatiivselt sarnane, kuid kvantitatiivsete erinevustega. Põhilised kõigil loomadel leitud metaboliidid olid 5-hüdroksü- ja 5-karboksü-metaboliit ja oksalüül-metaboliit. Hobustel ei ole metabolismi uuritud. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eliminatsioon

Meloksikaami eliminatsiooni poolväärtusaeg on 7,7 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida sügavkülmas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles HDPE pudel 100 või 250 ml lastekindla korgi ja polüpropüleenist mõõtesüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.12.2012.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml pudeli karp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Contacera 20 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

meloksikaam 20 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)****Veistel:**

Üks subkutaanne või intravenoosne süst.

Sigadel:

Üks intramuskulaarne süst. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobustel:

Üks intravenoosne süst.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Kõlblikusaeg pärast sisepakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

100 ml ja 250 ml pudeli etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Contacera 20 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

meloksikaam 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. LOOMALIIGID



Veis, siga ja hobune.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veistel:

s.c. või i.v.

Sigadel:

i.m.

Hobustel:

i.v.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Kõlblikkusaeg pärast sisepakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

20 ml ja 50 ml pudeli etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Contacera süstelahus



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

meloksikaam 20 mg/ml

20 ml

50 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Kõlblikkusaeg pärast sisepakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**100 ml või 250 ml pudeli karp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Contacera 15 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

meloksikaam 15 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml

250 ml

4. LOOMALIIGID

Hobune.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast esmast korgi läbistamist kasutada kuni...

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**100 ml ja 250 ml pudeli etikett****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Contacera 15 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

meloksikaam 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. LOOMALIIGID

Hobune.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast esmast korgi läbistamist kasutada kuni...

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Contacera 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

meloksikaam 20 mg

Abiaine:

Etanool (96%) 159,8 mg

Selge kollane lahus.

3. Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

4. Näidustused

Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sigadel:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobustel:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihaskahjustuste korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui on tõendeid seedetrakti haavandite esinemisest.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Kõhulahtisuse raviks veistel mitte kasutada noorematel kui nädalavanustel loomadel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vasikate ravi Contaceraiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Contacera üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veistel ja sigadel: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobustel: mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

7. Kõrvaltoimed

Veis, siga ja hobune:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Turse süstekohas ¹
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):
Turse süstekohas ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Anafülaktoidne reaktsioon ³

¹Pärast subkutaanset manustamist esinev kerge mööduv turse veistel ja sigadel.

²Mööduv turse hobustel, mis laheneb ilma sekkumiseta.

³Võib olla raske (sealhulgas fataalne) ning sellise reaktsiooni ilmnemisel rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Veistel:

Manustada subkutaanselt või intramuskulaarselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Sigadel:

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobustel:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihas-skeleti häirete korral võib meloksikaami suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Maksimaalne korgi läbistamise kordade arv on 20 ml, 50 ml ja 100 ml pudelil 14 ning 250 ml pudelil 20.

10. Keeluajad

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inимтоiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/12/144/001-004

Pappkarp 1 värvitust klaasist 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml süsteviaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@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

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Contacera 15 mg/ml suukaudne suspensioon

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

meloksikaam 15 mg

Abiaine:

Naatriumbensoaati 5 mg

3. Loomaliigid

Hobune.

4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpotensiivsel hobustel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

7. Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Kõhuvalu, koliit, Kõhulahtisus ¹ , Anafülaktoidne reaktsioon ² , Urtikaaria ¹ , Isukaotus, Letargia

¹Pöörduv.

²Võib olla raske (sealhulgas fataalne) ning sellise reaktsiooni ilmnemisel rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida veterinaararstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne suspensioon manustamiseks üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva.

See võrdub 1 ml Contacera 25 kg kehakaaluga hobune. Näiteks hobune kaalub 400 kg saavad 16 ml Contacera saada, hobune kaalub 500 kg saavad 20 ml Contacera saada ja hobune kaalub 600 kg saavad 24 ml Contacera saada.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Manustada kas väikese söödakogusega segatult enne söötmist või otse suhu.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on 2 ml skaala.

Pärast ravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstalt sooja veega ja jätta see kuivama.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/12/144/005-006

Pappkarp, milles HDPE pudel 100 või 250 ml lastekindla korgi ja polüpropüleenist mõõtesüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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.comRavimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Ida Industrial Estate

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

H62 FH90

Iirimaa