

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Contacera 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio activo:

meloxicam 20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloxámero 188	
Macrogol 400	
Glicina	
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico concentrado	
Meglumina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución amarilla transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino y equino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana de edad y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Porcino:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

Equino:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.
Alivio del dolor asociado al cólico equino.

3.3 Contraindicaciones

Véase también la sección 3.7.

No usar en equino de menos de 6 semanas de edad.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana de edad.

3.4 Advertencias especiales

El tratamiento de los terneros con Contacera 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Contacera por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de que se produzcan acontecimientos adversos, se debe suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Al utilizarse en el tratamiento del cólico equino, y en caso de un alivio inadecuado del dolor, deberá hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, porcino y equino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafiláctica ³

¹Inflamación transitoria leve tras la administración subcutánea en bovino y porcino.

²Inflamación transitoria en equino, pero se resuelve sin intervención.

³Pueden ser graves (incluso mortales), si se producen, deben tratarse sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto correspondientes en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Bovino y porcino:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Equino:

No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

Véase también la sección 3.3

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

El número máximo de perforaciones es de 14 para los tapones de 20 ml, 50 ml y 100 ml y de 20 para el tapón de 250 ml.

Bovino:

Inyección única subcutánea o intravenosa de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en combinación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Porcino:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según se considere adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Equino:

Inyección única intravenosa de una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3 ml/100 kg peso vivo).

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos, meloxicam suspensión oral puede utilizarse como continuación del tratamiento a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo, 24 horas después de la administración de la inyección.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera**Bovino:**

Carne: 15 días

Leche: 5 días

Porcino:

Carne: 5 días

Equino:

Carne: 5 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**4.1 Código ATCvet: QM01AC06****4.2 Farmacodinamia**

El meloxicam es un fármaco AINE del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado.

También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros, vacas en lactación y cerdos.

4.3 Farmacocinética**Absorción**

Después de una dosis única subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C_{max} de 2,1 µg/ml y 2,7 µg/ml al cabo de 7,7 horas y 4 horas en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

Después de dos dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg por vía intramuscular, se alcanzó un valor de C_{max} de 1,9 µg/ml al cabo de 1 hora en cerdos.

Distribución

Más del 98% del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y en grasa.

Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en el plasma. En bovino, el meloxicam es, asimismo, el producto mayoritario de excreción en la leche y la bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. En porcino, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto inalterado. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos. El metabolismo en equino no ha sido investigado.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas y 17,5 horas tras la inyección subcutánea en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

En cerdos, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas.

En equino, tras la inyección intravenosa el meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 8,5 horas.

Aproximadamente el 50% de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de vidrio incoloro conteniendo 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.
Cada vial está cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/12/2012.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Contacera 15 mg/ml suspensión oral para equino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio activo:

meloxicam 15 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato de sodio	5 mg
Sacarina sódica	
Carboximeticelulosa sódica	
Sílice coloidal anhidra	
Ácido cítrico monohidrato	
Sorbitol líquido (no cristalizable)	
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato	
Aroma de miel	
Agua purificada	

Suspensión viscosa de color blanquecino o amarillo con sabor a miel.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Equino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en equino.

3.3 Contraindicaciones

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.

No usar en equino que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en equino de menos de 6 semanas de edad.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en equinos deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Equinos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor abdominal, Colitis, Diarrea ¹ , Reacción anafilactica ² , Urticaria ¹ , Pérdida de apetito, Letargia
--	---

¹Reversible

²Puede ser grave (incluso mortal); si se produce tal reacción, debe tratarse sintomáticamente.

Si se producen acontecimientos adversos, debe interrumpir el tratamiento y consultar a un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto correspondientes en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. Sin embargo, no se dispone de datos en equino. Por tanto, no se recomienda el uso en esta especie durante la gestación ni la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con glucocorticosteroides, otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar mezclado con alimento o directamente en la boca a una dosis de 0,6 mg/kg peso, una vez al día, hasta 14 días. En caso de que el medicamento se mezcle con alimento, debe añadirse a una pequeña cantidad de alimento antes de comer.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de 2 ml.

Agitar bien antes de usar.

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 3 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamia

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas debido a que se ha demostrado que inhiben la producción de tromboxano B2 inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* por vía intravenosa en terneros y cerdos.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado la biodisponibilidad oral es aproximadamente del 98%. Se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 2 – 3 horas. El factor de acumulación de 1,08 sugiere que meloxicam no se acumula cuando se administra diariamente.

Distribución

Alrededor del 98% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,12 l/kg.

Metabolismo

El metabolismo es cualitativamente parecido en ratas, cerdos miniatura, humanos, bovino y cerdos, aunque cuantitativamente existen diferencias. Los metabolitos principales detectados en todas las especies fueron el 5-hidroxi- y 5-carboxi-metabolitos y el oxalil-metabolito. El metabolismo en equino

no se ha investigado. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 7,7 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene un frasco de HDPE de 100 o 250 ml, con cierre a prueba de niños y una jeringa dosificadora de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/12/2012

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Caja para 20 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Contacera 20 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

meloxicam 20 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y equino.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN****Bovino:**

Inyección única por vía subcutánea o intravenosa.

Porcino:

Inyección única por vía intramuscular. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis después de 24 horas.

Equino:

Inyección única por vía intravenosa.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días

Porcino: carne: 5 días

Equino: carne: 5 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Una vez abierto, utilizar antes de...

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Llea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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 DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta para 100 ml y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Contacera 20 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

meloxicam 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. ESPECIES DE DESTINO



Bovino, porcino y equino.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

inyección SC o IV

Porcino:

inyección IM.

Equino:

inyección IV.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días

Porcino: carne: 5 días

Equino: carne: 5 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Una vez abierto, utilizar antes de...

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Etiqueta para 20 ml y 50 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Contacera solución inyectable

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

meloxicam 20 mg/ml

20 ml
50 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Una vez abierto, utilizar antes de...

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Caja para los frascos de 100 ml y 250 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Contacera 15 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

meloxicam 15 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

250 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Equino.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 3 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de...

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**Etiqueta para los frascos de 100 ml y 250 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Contacera 15 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

meloxicam 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Equino.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 3 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de...

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No congelar.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Contacera 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino

2. Composición

Un ml contiene:

Principio activo:

meloxicam 20 mg

Excipiente:

Etanol (96%) 159,8 mg

Solución amarilla transparente.

3. Especies de destino

Bovino, porcino y equino

4. Indicaciones de uso

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana de edad y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Porcino:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

Equino:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

5. Contraindicaciones

No usar en equino de menos de 6 semanas de edad.

No usar en yeguas gestantes o lactantes.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana de edad.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El tratamiento de los terneros con Contacera 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Contacera por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de que se produzcan acontecimientos adversos, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Al utilizarse en el tratamiento del cólico equino, y en caso de un alivio inadecuado del dolor, deberá hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y la lactancia:

Bovino y porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Equino: No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos ni con anticoagulantes.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

7. Acontecimientos adversos

Bovino, porcino y equino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Inflamación en el punto de inyección ¹
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):
Inflamación en el punto de inyección ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción anafiláctica ³

¹Inflamación transitoria leve tras la administración subcutánea en bovino y porcino.

²Inflamación transitoria en equino, pero se resuelve sin intervención.

³Pueden ser graves (incluso mortales), si se producen, deben tratarse sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este

prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Bovino:

Inyección única subcutánea o intravenosa de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en combinación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Porcino:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2 ml/100 kg peso vivo) en combinación con terapia antibiótica, según se considere adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Equino:

Inyección única intravenosa de una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3 ml/100 kg peso vivo).

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos, meloxicam suspensión oral puede utilizarse como continuación del tratamiento a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo, 24 horas después de la administración de la inyección.

9. Instrucciones para una correcta administración

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

El número máximo de perforaciones es de 14 para los tapones de 20 ml, 50 ml y 100 ml y de 20 para el tapón de 250 ml.

10. Tiempos de espera

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días

Porcino: carne: 5 días

Equino: carne: 5 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/12/144/001-004

Caja de cartón con 1 vial de vidrio incoloro de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos 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

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

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

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

Malta

Tel: +356 21 465 797

info@agrime ltd.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 responsable de la liberación del lote:

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

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Contacera 15 mg/ml suspensión oral para equino

2. Composición

Un ml contiene:

Principio activo:

meloxicam 15 mg

Excipiente:

Benzoato de sodio 5 mg

3. Especies de destino

Equino.

4. Indicaciones de uso

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en equinos.

5. Contraindicaciones

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.

No usar en equinos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en equino de menos de 6 semanas de edad.

6. Advertencias especiales

Precauções especiais para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauções específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y la lactancia:

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con glucocorticosteroides, otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

7. Acontecimientos adversos

Equinos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Dolor abdominal, Colitis, Diarrea¹, Reacción anafilactica², Urticaria¹, Pérdida de apetito, Letargia

¹Reversible

²Puede ser grave (incluso mortal), si se produce tal reacción, debe tratarse sintomáticamente.

Si se producen acontecimientos adversos, debe interrumpirse el tratamiento y consultarse a un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Suspensión oral que debe administrarse a una dosis de 0,6 mg/kg peso, una vez al día, hasta 14 días. Equivalente a 1 ml de Contacera por cada 25 kg de peso del caballo. Por ejemplo, un caballo de 400 kg recibirá 16 ml de Contacera, un caballo de 500 kg recibirá 20 ml de Contacera y un caballo de 600 kg recibirá 24 ml de Contacera.

Agitar bien antes de usar. Administrar mezclado con una pequeña cantidad de alimento, antes de comer, o directamente en la boca.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de 2 ml.

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

9. Instrucciones para una correcta administración

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. Tiempos de espera

Carne: 3 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/12/144/005-006

Caja de cartón que contiene un frasco de HDPE de 100 o 250 ml, con cierre a prueba de niños y una jeringa dosificadora de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos 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
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

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

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

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 responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Ida Industrial Estate

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

H62 FH90

Irlanda