

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Contacera 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|---|---|
| Ethanol (96%) | 159,8 mg |
| Poloxamer 188 | |
| Makrogol 400 | |
| Glycin | |
| Hydroxid sodný | |
| Koncentrovaná kyselina chlorovodíková | |
| Meglumin | |
| Voda pro injekci | |

Čirý, žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie) s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocnění muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

3.3 Kontraindikace

Viz bod 3.7.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

3.4 Zvláštní upozornění

Podání přípravku Contacera telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Contacera neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, musí být léčba přerušena a vyhledána pomoc veterinárního lékaře.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAIDs) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, prasata a koně:

| | |
|---|---|
| Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | otok v místě injekčního podání ¹ |
| Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | otok v místě injekčního podání ² |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | anafylaktoidní reakce ³ |

¹ Lehký přechodný otok po subkutánním podání skotu a prasatům.

² Přechodný otok u koní, který ustoupí bez zákroku.

³ Může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Skot a prasata:

Lze použít během březosti a laktace.

Koně:

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Viz bod 3.3.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

3.9 Cesty podání a dávkování

Zátku u 20 ml, 50 ml a 100 ml injekční lahvičky lze propíchnout maximálně 14 krát, u 250 ml maximálně 20 krát.

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu, 24 hodin po injekční aplikaci může léčba pokračovat podáváním perorální suspenze obsahující meloxicam v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata:

Maso: 5 dní.

Koně:

Maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je NSAID ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zánětlivé tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovaných kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B2 navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat, laktujících krav a prasat.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Po jednorázové podkožní injekci meloxicamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo dosaženo hodnot C_{max} 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosahována za 7,7, resp. za 4 hodiny.

Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota C_{max} 1,9 µg/ml dosažena za 1 hodinu.

Distribuce

Více než 98% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxicamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní. Nebyl zkoumán metabolismus u koní.

Vylučování

Meloxicam je u mladého skotu a dojníc po podkožní injekci vylučován s biologickým poločasem 26 hodin, resp. 17,5 hodin.

U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodin.

U koní je po intravenózní aplikaci biologický poločas meloxicamu 8,5 hodin.

Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónové krabice s 1 injekční lahvičkou z bezbarvého skla s obsahem 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Každá injekční lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/12/144/001 20 ml
EU/2/12/144/002 50 ml
EU/2/12/144/003 100 ml
EU/2/12/144/004 250 ml

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06/12/2012.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Contacera 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 15 mg

Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|---|---|
| Natrium-benzoát | 5 mg |
| Sodná sůl sacharinu | |
| Sodná sůl karmelosy | |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý | |
| Monohydrát kyseliny citronové | |
| Nekrystalizující sorbitol | |
| Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného | |
| Medové aroma | |
| Čištěná voda | |

Téměř bílá až žlutá viskózní perorální suspenze s příchutí medu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních koní, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

| | |
|--|---|
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | bolest břicha, zánět tlustého střeva, průjem ¹ , anafylaktoidní reakce ² , kopřivka ¹ , ztráta apetitu, letargie |
|--|---|

¹ Reversibilní.

² Může být vážná (i fatální); pokud se taková reakce vyskytne, je nutno ji léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na skotu nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Nicméně dosud nebyly získány žádné údaje u koní. Proto u tohoto druhu není použití doporučováno během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s glukokortikoidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podávat přípravek buď zamíchaný v krmivu nebo přímo do tlamy jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti až 14 dní. V případě, že je přípravek zamícháván do krmiva, je třeba podat jej v malém množství krmiva ještě před krmením.

Suspenze se podává za použití odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka je připojena k lahvičce a má stupnici po 2ml.

Před použitím dobře protřepat.

Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 3 dny

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ACTvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Meloxicam má také antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou intravenózním podáním endotoxinu *E. coli* u telat a prasat.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkovacího režimu, je biologická dostupnost po perorálním podání přibližně 98%. Maximální koncentrace v plazmě jsou dosaženy přibližně za 2 – 3 hodiny. Faktor akumulace 1,08 dokazuje, že při denním podávání nedochází k akumulaci meloxicamu.

Distribuce

Přibližně 98% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,12 l/kg.

Metabolismus

Metabolismus je u potkanů, mini-prasat, lidí, skotu a prasat kvalitativně podobný, i když kvantitativně rozdílný. Hlavní metabolity nalézané u všech druhů jsou 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalylmetabolit.

Metabolismus u koní nebyl studován. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Eliminace

Meloxicam je vylučován s konečným biologickým poločasem 7,7 hodiny.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabice obsahující jednu HDPE láhev 100 nebo 250 ml s dětským bezpečnostním uzávěrem, a polypropylénová odměřovací stříkačka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06/12/2012.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička lahvičky s obsahem 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Contacera 20 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



Skot, prasata a koně.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Skot:

Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce. Je-li zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku.

Koně:

Jednorázová intravenózní injekce.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do...

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa lahvičky s obsahem 100 ml a 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Contacera 20 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



Skot, prasata a koně.

4. CESTY PODÁNÍ

Skot:

s.c. nebo i.v. injekce.

Prasata:

i.m. injekce.

Koně:

i.v. injekce.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do....

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa lahvičky s obsahem 20 ml a 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Contacera injekční roztok



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Meloxicamum 20 mg/ml

20 ml

50 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do...

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro lahvičky s obsahem 100 ml nebo 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Contacera 15 mg/ml perorální suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 15 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

100 ml

250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 3 dny

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do...

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa lahvičky s obsahem 100 ml a 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Contacera 15 mg/ml perorální suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně.

4. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta

Maso: 3 dny.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do...

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Contacera 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Ethanol (96%) 159,8 mg

Čirý, žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně

4. Indikace pro použití

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie), s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Podání přípravku Contacera telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Contacera neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity. V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou precitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

7. Nežádoucí účinky

Skot, prasata a koně:

| |
|--|
| Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): |
| otok v místě injekčního podání ¹ |
| Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): |
| otok v místě injekčního podání ² |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| anafylaktoidní reakce ³ |

¹ Lehký přechodný otok po subkutánním podání skotu a prasatům.

² Přechodný otok u koní, který ustoupí bez zákroku.

³ Může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních

údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu, 24 hodin po injekční aplikaci může léčba pokračovat podáváním perorální suspenze obsahující meloxicam v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti.

9. Informace o správném podávání

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Zátku u 20 ml, 50 ml a 100 ml injekční lahvičky lze propíchnout maximálně 14 krát, u 250 ml maximálně 20 krát.

10. Ochranné lhůty

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/12/144/001-004

Kartónové krabice s 1 injekční lahvičkou z bezbarvého skla s obsahem 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

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**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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Contacera 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 15 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát 5 mg

3. Cílové druhy zvířat

Koně

4. Indikace pro použití

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních koní, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s glukokortikoidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

7. Nežádoucí účinky

Koně:

| |
|---|
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): bolest břicha, zánět tlustého střeva, průjem ¹ , anafylaktoidní reakce ² , kopřivka ¹ , ztráta apetitu, letargie |
|---|

¹ Reversibilní.

² Může být vážná (i fatální); pokud se taková reakce vyskytne, je nutno ji léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální suspenzi podávat jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti až 14 dní, což odpovídá 1 ml Contacera na 25 kg živé hmotnosti koně. Například kůň o hmotnosti 400 kg obdrží 16 ml Contacera, kůň o hmotnosti 500 kg, obdrží 20 ml Contacera, a kůň o hmotnosti 600 kg, obdrží 24 ml na Contacera.

Před použitím dobře protřepat. Přípravek podávat buď zamíchaný v malém množství krmiva před krmením, nebo přímo do tlamy.

Suspenze se podává za použití odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka je připojena k lahvičce a má stupnici 2ml.

Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

9. Informace o správném podávání

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

10. Ochranné lhůty

Maso: 3 dny

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/12/144/005-006

Papírová krabice obsahující jednu HDPE láhev 100 nebo 250 ml s dětským bezpečnostním uzávěrem, a polypropylénová odměřovací stříkačka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR }

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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.comVýrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Ida Industrial Estate

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

H62 FH90

Irsko