

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Contacera 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoff:

Etanol (96%) 159,8 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul injeksjonsvæske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt. 4.7.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Behandling av kalver med Contacera 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Contacera alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk behandling.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Svake, forbigående hevelser ved injeksjonsstedet er vanlige bivirkninger etter subkutan administrasjon hos storfe og gris. Dette blev observert hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Mindre vanlige bivirkninger inkluderer en forbigående hevelse på injeksjonsstedet hos hest,. Hevelsen går tilbake av seg selv.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme. Disse reaksjoner kan være alvorlige (inkludert dødelig utgang) og bør behandles symptomatisk hvis de oppstår.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving og egglegging

Storfe og gris:

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest:

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.
Se også punkt. 4.3.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, NSAIDs eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Maksimalt antall perforeringer av flaskeproppen er 14 ganger for 20 ml, 50 ml og 100 ml flaskene og 20 ganger for 250 ml .

Storfe:

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/100 kg kroppsvekt) som en intramuskulær enkeltinjeksjon sammen med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvekt) som intravenøs enkelt injeksjon. Ved bruk til lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan mikstur inneholdende meloksikam brukes til videreføring av behandlingen med en dosering på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt, 24 timer etter injeksjonen.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**Storfe:**

Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager

Gris:

Slakt: 5 dager

Hest:

Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent til hester som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, eksklusive steroider (oksikamer).

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et NSAID i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammet vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon.

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B2 induert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max} -verdier på 2,1 mikrog/ml og 2,7 mikrog/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloksikam/kg ble en C_{max} verdi på 1,9 mikrog/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest har ikke blitt undersøkt.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 timer.

Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 timer.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via fæces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

- Etanol (96%)
- Poloksamer 188
- Makrogol 400
- Glysin
- Natriumhydroksid
- Saltsyre, konsentrert
- Meglumin
- Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappkartong med 1 fargeløst hetteglass som hver inneholder 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasjefra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/12/2012.

Dato for siste fornyelse: 15/11/2017.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europe.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Contacera 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder :

Virkestoff

Meloksikam 15 mg

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Offhvit til gul, viskøs mikstur, suspensjon med honningsmak.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hester

4.2. Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

4.3. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende hopper.

Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

4.4. Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5. Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent overfølsomhet for ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6. Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs er rapportert i svært sjeldne tilfeller ved kliniske forsøk (mild urtikaria og diaré). Symptomene var forbigående.

I svært sjeldne tilfeller er tap av appetitt, letargi, abdominalsmerter og kolitt blitt rapportert. Anafylaktiske reaksjoner forekommer svært sjelden, men kan ha et alvorlig forløp (inkludert dødelig). Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7. Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ved laboratorieforsøk på storfe er det ikke vist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk til hest ved drektighet og diegiving bør derfor unngås.

4.8. Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikoider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjons midler.

4.9. Dosering og tilførselsvei

Preparatet skal enten blandes med fôret eller gis direkte i munnen med en dose på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig inntil 14 dager. Hvis preparatet skal blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring.

Suspensjonen gis med doseringssprøyten som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en 2 ml-skala.

Rystes godt før bruk.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10. Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11. Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 3 dager

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antieksudativ, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B2 induert ved intravenøs E.coli endotoksinadministrasjon til kalver og gris

5.2. Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Oral biotilgjengelighet er ca. 98 % når preperatet blir administrert i overensstemmelse med anbefalt dosering. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 2-3 timer.

Akkumulasjonsfaktor på 1,08 indikerer at meloksikam ikke akkumuleres ved daglig administrasjon.

Fordeling

Ca. 98 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt lik for rotter, minigris, mennesker, storfe og gris selv om det kvantitativt er forskjeller. Hovedmetabolittene funnet i alle dyrearter er 5-hydroksy-og 5-karboksy-metabolitter og oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøkt. Alle hovedmetabolitter er vist å være farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Liste over hjelpestoffer

Sakkarinnatrium
Karmellosenatrium
Silika, kolloidal vannfri
Sitronsyremonohydrat
Sorbitol, flytende (ikke-krystalliserende)
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumbenzoat
Honningsmak
Renset vann

6.2. Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3. Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

6.5. Indre emballasje, type og sammensetning

Eske som inneholder en HDPE flaske med 100 eller 250 ml, med barnesikret lukking og en polypropylen doseringssprøyte.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6. Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15/02/2014.
Dato for siste fornyelse: 15/11/2017.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IRLAND

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet i Contacera er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) 37/2010:

Farmakologisk aktivt virkestoff	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Meloksikam	Meloksikam	Storfe Geit Svin Kanin Hest	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel Lever Nyre	Ikke relevant.	Antiinflammatoriske midler/ ikke-steroide antiinflammatoriske midler
		Storfe Geit	15 µg/kg	Melk		

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong til 20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Contacera 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest
meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml

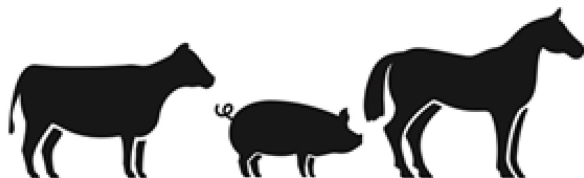
3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)



Storfe, gris og hest

6. INDIKASJONER

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe:

s.c. eller i.v. engangsinjeksjon.

Gris:

Enkel i.m. injeksjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon gis etter 24 timer.

Hest:

Enkel i.v. injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):

Storfe: Slakt: 15 dager, Melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

Hest: Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Etikett for 100 ml og 250 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Contacera 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest
meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Meloksikam 20 mg/ml

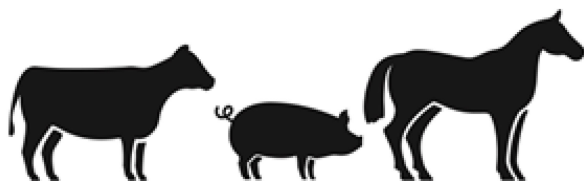
3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)



Storfe, gris og hest

6. INDIKASJONER

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe:
s.c. eller i.v.

Gris:
i.m.

Hest:
i.v.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):

Storfe: Slakt: 15 dager, Melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

Hest: Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/2/12/144/003 100 ml

EU/2/12/144/004 250 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett for 20 ml og 50 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Contacera 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest
meloksikam



2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml
50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: s.c. eller i.v.

Gris: i.m.

Hest: i.v.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):

Storfe: Slakt: 15 dager, Melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

Hest: Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen ...

8. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong til 100 ml og 250 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Contacera 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.
meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 15 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest

6. INDIKASJONER**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Rystes godt før bruk.
Gis via munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):
Slakt: 3 dager
Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Etikett for 100 ml og 250 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Contacera 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.
meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 15 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest

6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Rystes godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):
Slakt: 3 dager
Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.

10. UTLØPSDATO

EXP{måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG
Contacera 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris og hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IRLAND

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Contacera 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest
meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

Meloksikam	20 mg
Etanol (96%)	159,8 mg
Klar, gul injeksjonsvæske.	

4. INDIKASJON(ER)

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøs lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggshandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalakti-syndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

6. BIVIRKNINGER

Svake, forbigående hevelser ved injeksjonsstedet er vanlige bivirkninger etter subkutan administrasjon hos storfe og gris. Dette ble observert hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Mindre vanlige bivirkninger inkluderer en forbigående hevelse på injeksjonsstedet hos hest. Hevelsen går tilbake av seg selv.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme. Disse reaksjoner kan være alvorlige (inkludert dødelig utgang) og bør behandles symptomatisk hvis de oppstår.

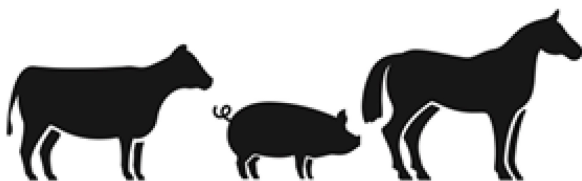
Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).>

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Storfe:

0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg) som subkutan eller intravenøs enkeltinjeksjon sammen med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/100 kg kroppsvekt) som en intramuskulær enkeltinjeksjon sammen med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam gis etter 24 timer.

Hest:

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvekt) som en intravenøs enkeltinjeksjon. Ved bruk til lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan mikstur inneholdende meloksikam brukes til å videreføre behandlingen ved å gi en dosering på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt 24 timer etter injeksjonen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

Maksimalt antall perforeringer av flaskeproppen er 14 ganger for 20 ml, 50 ml og 100 ml flaskene og 20 ganger for 250 ml .

10. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

Hest: Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent til hester som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Behandling av kalver med Contacera 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Contacera alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Storfe og gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Interaksjoner andre legemidler og andre former for interaksjon:

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose skal det gis symptomatisk behandling.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappkartong med ett fargeløst hetteglass som inneholder enten 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG
Contacera 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN OG TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
IRELAND

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Contacera 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest
meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

Meloksikam	15 mg
Natriumbenzoat	5 mg

4. INDIKASJONER

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.

Skal ikke gis til hester som har lidelser i mage-tarmsystemet, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke gis til hester yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) er rapportert i svært sjeldne tilfeller ved kliniske forsøk (mild urtikaria og diaré). Symptomene var reversible.

I svært sjeldne tilfeller er tap av appetitt, letargi, magesmerter og tykktarmsbetennelse blitt rapportert. Anafylaktiske reaksjoner forekommer svært sjelden, men kan ha et alvorlig forløp (inkludert dødlig). Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).>

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Miksturen gis med en dose på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig inntil 14 dager. Dette tilsvarer 1 ml Contacera per 25 kg kroppsvekt hest. For eksempel skal en hest som veier 400 kg ha 16 ml Contacera, en hest som veier 500 kg skal ha 20 ml Contacera, og en hest som veier 600 kg skal ha 24 ml Contacera.

Rystes godt før bruk. Preparatet skal enten blandes med fôret eller gis direkte i munnen. Hvis preparatet blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring.

Suspensjonen gis med doseringssprøyten som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en 2 ml-skala.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Slakt: 3 dager

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 3 måneder.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke gis til drektige eller diegivende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Produktet skal ikke gis samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Eske som inneholder en HDPE flaske med 100 eller 250 ml, barnesikret lukking og en polypropylen doseringssprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.