

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Contacera 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Μελοξικάμη 20 mg

**Έκδοχο(α)::**

Ethanol (96%) 159,8 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές κιτρινωπό διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

#### **Βοοειδή:**

Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με ενυδατική θεραπεία από του στόματος, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας, σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.

Για την ανακούφιση από τον πόνο μετά από επέμβαση αφαίρεσης των κεράτων στους μόσχους.

#### **Χοίροι:**

Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

## **Άλογα:**

Για χρήση στην καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες, όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Βλέπε επίσης κεφάλαιο 4.7.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις για γαστρεντερικά έλκη.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά), ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Η χορήγηση σε μόσχους Contacera 20 λεπτά πριν την αφαίρεση των κεράτων μειώνει τον πόνο.

Η χορήγηση μόνο του Contacera δεν παρέχει επαρκή ανακούφιση από τον πόνο κατά την επέμβαση αφαίρεσης των κεράτων.

Απαιτείται ταυτόχρονη χορήγηση κατάλληλου αναλγητικού για την επαρκή ανακούφιση από τον πόνο.

### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελέσει ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Τυχαία αυτοένεση με το προϊόν του άτομου που χορηγεί το σκεύασμα πιθανόν να προκαλέσει πόνο.

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία σε Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης με τη βελόνα της σύριγγας που περιέχει το φάρμακο, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ελαφρύ παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης μετά από υποδόρια χορήγηση σε βοοειδή και χοίρους. Αυτό παρατηρήθηκε σε ποσοστό μικρότερο του 10% των υπό θεραπεία βοοειδών που υποβλήθηκαν σε κλινικές μελέτες.

Οι μη συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης στα άλογα, το οποίο αποδράμει χωρίς καμία επέμβαση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αναφυλακτικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου του θανάτου), όταν εμφανίζονται, μπορεί να είναι σοβαρές και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την φωτοκία**

##### **Βοοειδή και χοίροι:**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

##### **Άλογα:**

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φοράδες.  
Βλέπε επίσης κεφάλαιο 4.3.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Μέγιστος αριθμός των τρυπημάτων είναι 14 για 20 ml, 50 ml και 100 ml πώματα και 20 για 250 ml πώμα.

##### **Βοοειδή:**

Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από του στόματος ενυδατική θεραπεία.

##### **Χοίροι:**

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2 ml/100 kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες.

##### **Άλογα:**

Εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 3 ml/100 kg σωματικού βάρους).

Για χρήση στην καταπράυνση της φλεγμονής και στην ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, ένα πόσιμο εναίωρημα μελοξικάμης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για

τη συνέχιση της θεραπείας στη δόση των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους, 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

##### **Βοοειδή:**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες

##### **Χοίροι:**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

##### **Άλογα:**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες)  
κωδικός ATCvet : QM01AC06

### **5. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η μελοξικάμη, είναι ένα ΜΣΑΦ, της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση της προσταγλανδίνης, ασκώντας κατ' αυτόν τον τρόπο, αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιυπερτασική δράση. Μειώνει τη διήθηση των λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερη έκταση, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συνάθροιση θρομβοκυττάρων. Η μελοξικάμη έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες γιατί έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξάνης B2, η οποία παρήχθη μετά από χορήγηση ενδοτοξίνης *E. coli* σε μόσχους, γαλακτοπαραγωγές αγελάδες και χοίρους.

### **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

#### Απορρόφηση

Μετά από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση 0,5 mg μελοξικάμης/kg επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση ( $C_{max}$ ) 2,1 μg/ml και 2,7 μg/ml μετά από 7,7 ώρες και 4 ώρες στα νεαρά βοοειδή και στις

γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, αντίστοιχα.

Στους χοίρους, μετά από δύο ενδομυϊκές χορηγήσεις των 0,4 mg μελοξικάμης/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση ( $C_{max}$ ) 1,9 μg/ml μετά από 1 ώρα.

### Κατανομή

Περισσότερο από 98% της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Υψηλότερες τιμές συγκέντρωσης της μελοξικάμης, παρατηρούνται στο ήπαρ και τους νεφρούς. Συγκριτικά χαμηλότερες συγκεντρώσεις ανιχνεύονται στους σκελετικούς μύες και στο λιπώδη ιστό.

### Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα. Στα βοοειδή, η μελοξικάμη, απεκκρίνεται κυρίως μέσω του γάλακτος και της χολής, ενώ τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Στους χοίρους, η χολή και τα ούρα, περιέχουν μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος, και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικά ανενεργοί. Ο μεταβολισμός στα άλογα, δεν έχει διερευνηθεί.

### Απομάκρυνση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 26 ώρες και 17,5 ώρες, μετά από υποδόρια ένεση στα νεαρά βοοειδή και στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, αντίστοιχα.

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, η μέση ημιπερίοδος ζωής είναι περίπου 2,5 ώρες.

Στα άλογα, μετά από ενδοφλέβια ένεση, η μελοξικάμη απομακρύνεται με τελικό χρόνο ημίσειας ζωής 8,5 ώρες.

Το 50 %, περίπου, της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα ούρα και η υπόλοιπη ποσότητα με τα κόπρανα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycine
- Sodium hydroxide
- Hydrochloric acid, concentrated
- Meglumine
- Water for injections

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Κουτί από χαρτόνι με 1 άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο, που περιέχει το καθένα 20, 50, 100 ή 250 ml.  
Κάθε φιαλίδιο, κλείνεται με στόμιο από καουτσούκ και είναι σφραγισμένο με κάλυμμα από αλουμίνιο.  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 06/12/2012.  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15/11/2017.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Contacera 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για άλογα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Μελοξικάμη 15 mg

**Έκδοχο(α):** Sodium benzoate 5 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

Υπόλευκο έως κίτρινος ιξώδες πόσιμο εναιώρημα με άρωμα μελιού.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Άλογα

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση του πόνου, τόσο σε οξείες, όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε άλογα.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή σε κατάσταση γαλουχίας φορβάδες.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές, όπως φλεγμονή και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να αποφεύγεται η χρήση σε όλα τα αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.



## Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, σε κλινικές δοκιμές, παρατηρήθηκαν περιστατικά τυπικών ανεπιθύμητων ενεργειών των ΜΣΑΦ (ελαφρά κνίδωση, διάρροια). Τα συμπτώματα αυτά, ήταν αναστρέψιμα.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί απώλεια όρεξης, λήθαργος, κοιλιακό άλγος και κολίτιδα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές (συμπεριλαμβανομένου του θανάτου) και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με συμπτωματική αγωγή.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή του κτηνιάτρου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Εργαστηριακές μελέτες σε βοοειδή δεν παρουσίασαν στοιχεία για την ύπαρξη τερατογόνου, εμβρυοτοξικής ή μητρικοτοξικής δράσης. Παρ' όλα αυτά, δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τα άλογα. Για το λόγο αυτό, δεν συνιστάται η χρήση σε αυτό το είδος ζώου κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοειδή, άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Χορηγείται αναμεμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα, στη δόση των 0,6 mg/kg σωματικού βάρους, άπαξ ημερησίως, για διάρκεια έως 14 ημέρες. Στην περίπτωση που το προϊόν αναμιγνύεται με την τροφή, θα πρέπει να προστίθεται σε μια μικρή ποσότητα τροφής, πριν από το σιτισμό.

Το εναιώρημα, θα πρέπει να χορηγείται, χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα, η οποία παρέχεται μέσα στη συσκευασία. Η σύριγγα, προσαρμόζεται επάνω στη φιάλη και έχει σημάψεις ανά 2 ml.

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κλείστε τη φιάλη με το πώμα, πλύνετε τη δοσομετρική σύριγγα με ζεστό νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 3 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες)  
κωδικός ATCvet : QM01AC06

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η μελοξικάμη, είναι ένα Μη-Στεροειδές, Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας την σύνθεση της προσταγλανδίνης, ασκώντας κατ' αυτό τον τρόπο, αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Η μελοξικάμη, μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσώρευση θρομβοκυττάρων. Η μελοξικάμη, έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες γιατί έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξάνης B2, η οποία παρήχθη μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ενδοτοξίνης *E. coli* σε μόσχους και χοίρους.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

##### Απορρόφηση

Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα, η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 98%. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, επιτυγχάνονται μετά περίπου από 2-3 ώρες. Ο συντελεστής αθροιστικής δράσης 1,08 υποδηλώνει ότι η μελοξικάμη δεν έχει αθροιστική δράση όταν χορηγείται ημερησίως.

##### Κατανομή

Περίπου 98% της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής είναι 0,12 l/kg.

##### Μεταβολισμός

Ο μεταβολισμός, είναι ποιοτικά παρόμοιος στους επίμυς, στους νανόσωμους χοίρους, στους ανθρώπους, στα βοοειδή και στους χοίρους, αν και υπάρχουν ποσοτικές διαφορές. Οι κυριότεροι μεταβολίτες που ανευρέθησαν σε όλα τα είδη, ήταν οι 5-υδροξυ- και οι 5-καρβοξυ- μεταβολίτες, καθώς και οι οξαλυλ-μεταβολίτες. Ο μεταβολισμός στα άλογα, δεν έχει διερευνηθεί. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικά ανενεργοί.

##### Απομάκρυνση

Η μελοξικάμη απομακρύνεται με τελική ημιπερίοδο ζωής 7,7 ωρών.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Saccharin sodium  
Carmellose sodium  
Silica, colloidal anhydrous  
Citric acid monohydrate  
Sorbitol, liquid (non-crystallising)  
Disodium phosphate dodecahydrate  
Sodium benzoate  
Honey aroma  
Purified water

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μην καταψύχετε.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Χάρτινο κουτί που περιέχει μια φιάλη HDPE των 100 ή 250 ml, με ανθεκτικό πάμα ασφαλείας για τα παιδιά και μια δοσομετρική σύριγγα από πολυπροπυλένιο.  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 15/02/2014.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15/11/2017.

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
ΙΡΛΑΝΔΙΑ

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ,ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Η δραστική ουσία του Contacera είναι μια επιτρεπόμενη ουσία, όπως περιγράφεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 37/2010:

Φαρμακολογικώς δραστική(ες) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	Είδη ιστών	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική ταξινόμηση
Meloxicam	Meloxicam	Βοοειδή Αίγες Χοίροι Κουνέλια Ιπποειδή	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Μύς Ήπαρ Νεφροί	N/A	Αντιφλεγμονώδεις ουσίες/Μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις ουσίες
		Βοοειδή Αίγες	15 µg/kg	Γάλα		

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κουτί με φιάλη των 20 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Contacera 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα μελοξικάμη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μελοξικάμη 20 mg/ml

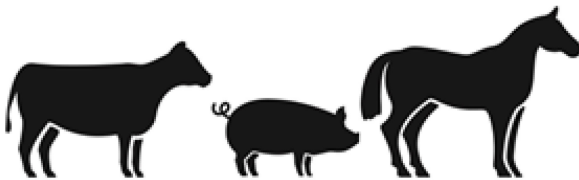
**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

20 ml,  
50 ml,  
100 ml,  
250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**



Βοοειδή, χοίροι και άλογα

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**Βοοειδή:**

Εφάπαξ SC ή IV ένεση

**Χοίροι:**

Εφάπαξ IM ένεση. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση, μετά από 24 ώρες.

**Αλογα:**  
Εφάπαξ IV ένεση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

#### **8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος(οι) αναμονής:

**Βουειδή:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, γάλα : 5 ημέρες

**Χοίροι:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

**Αλογα:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

#### **9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

#### **12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### **13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Ετικέτα για φιάλες των 100 ml και 250 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Contacera 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα μελοξικάμη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μελοξικάμη 20 mg/ml

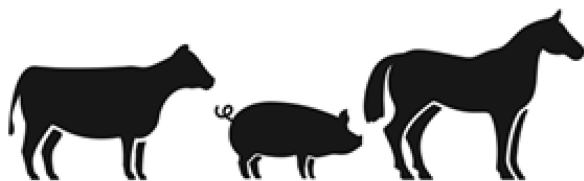
**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 ml  
250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**



Βοοειδή, χοίροι και άλογα

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**Βοοειδή:**  
SC ή IV

**Χοίροι:**  
IM

**Άλογα:**  
IV

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

#### **8. ΧΡΟΝΟΣΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος(οι) αναμονής:

**Βοοειδή:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, γάλα: 5 ημέρες

**Χοίροι:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

**Άλογα:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

#### **9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

#### **12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### **13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/12/144/003	100 ml
EU/2/12/144/004	250 ml

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

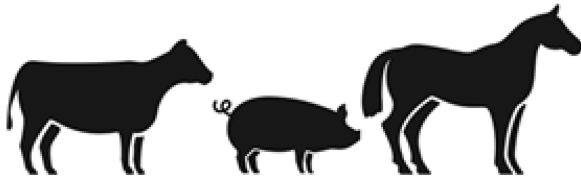
Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα για φιάλη των 20 ml και 50 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Contacera 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα μελοξικάμη



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μελοξικάμη 20 mg/ml

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

20 ml  
50 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**Βοοειδή:** SC ή IV  
**Χοίροι:** IM  
**Άλογα:** IV

**5. ΧΡΟΝΟΣΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος(οι) αναμονής:

**Βοοειδή:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 15 ημέρες, γάλα : 5 ημέρες

**Χοίροι:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

**Άλογα:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

## **7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

## **8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κουτί με φιάλη των 100 ml ή 250 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Contacera 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για άλογα  
μελοξικάμη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μελοξικάμη 15 mg/ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Πόσιμο εναιώρημα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 ml  
250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Άλογα

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.  
Από του στόματος χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος(οι) αναμονής:  
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες  
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Μην καταψύχετε.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

**Απόρριψη:** βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Ετικέτα για φιάλες των 100 ml ή 250 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Contacera 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για άλογα  
μελοξικάμη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μελοξικάμη 15 mg/ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Πόσιμο εναιώρημα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 ml  
250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Άλογα

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος(οι) αναμονής:  
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες  
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Μην καταψύχετε.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**  
**Contacera 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
ΙΡΛΑΝΔΙΑ

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Contacera 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα  
μελοξικάμη

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Ένα ml περιέχει:

Μελοξικάμη	20 mg
Ethanol (96%)	159,8 mg
Διαλυτές, κίτρινωπό διάλυμα.	

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**Βοοειδή:**

Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας, σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.

Για την ανακούφιση από τον πόνο μετά από επέμβαση αφαίρεσης των κεράτων στους μόσχους.

**Χοίροι:**

Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χολότητας και της φλεγμονής. Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

### **Άλογα:**

Για χρήση στην καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες, όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φοράδες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που υποφέρουν από μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις για γαστρεντερικά έλκη.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Για τη θεραπεία της διάρροιας των βοοειδών, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ελαφρύ παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης μετά από υποδόρια χορήγηση σε βοοειδή και χοίρους. Αυτό παρατηρήθηκε σε ποσοστό μικρότερο του 10% των υπό θεραπεία βοοειδών που υποβλήθηκαν σε κλινικές μελέτες.

Οι μη συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης στα άλογα, το οποίο αποδράμει χωρίς καμία επέμβαση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αναφυλακτικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου του θανάτου), όταν εμφανίζονται, μπορεί να είναι σοβαρές και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Βοοειδή, χοίροι και άλογα





## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

### **Βοοειδή:**

Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (π.χ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από του στόματος ενυδατική θεραπεία.

### **Χοίροι:**

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2 ml/100 kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες.

### **Άλογα:**

Εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 3 ml/100 kg σωματικού βάρους).

Για χρήση στην καταπράυνση της φλεγμονής και στην ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, ένα πόσιμο εναιώρημα μελοξικάμης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της θεραπείας στη δόση των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους, 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Μέγιστος αριθμός των τρυπημάτων είναι 14 για 20 ml, 50 ml και 100 ml πώματα και 20 για 250 ml πώμα.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**Βοοειδή:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, γάλα: 5 ημέρες

**Χοίροι:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

**Άλογα:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Η χορήγηση σε μόσχους Contacera 20 λεπτά πριν την αφαίρεση των κεράτων μειώνει τον πόνο.

Η χορήγηση μόνο του Contacera δεν παρέχει επαρκή ανακούφιση από τον πόνο κατά την επέμβαση αφαίρεσης των κεράτων. Απαιτείται ταυτόχρονη χορήγηση κατάλληλου αναλγητικού για την επαρκή ανακούφιση από τον πόνο.

### Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών. Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελέσει ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τυχαία αυτοένεση με το προϊόν πιθανό να προκαλέσει πόνο. Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος τρυπηθείτε με τη βελόνα της σύριγγας που περιέχει το φάρμακο, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Βοοειδή και χοίροι: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.  
Άλογα: Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φοράδες.

### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή αντιπηκτικούς παράγοντες.

### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Κουτί από χαρτόνι με 1 άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**  
**Contacera 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για άλογα**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
ΙΡΛΑΝΔΙΑ

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Contacera 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για άλογα  
μελοξικάμη

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Ένα ml περιέχει:

Μελοξικάμη	15 mg
Sodium benzoate	5 mg

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση του πόνου, τόσο σε οξείες, όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε άλογα.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φορβάδες.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές, όπως φλεγμονή και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, σε κλινικές δοκιμές, παρατηρήθηκαν περιστατικά τυπικών παρενεργειών των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) (ελαφρά κνίδωση, διάρροια). Τα συμπτώματα αυτά, ήταν αναστρέψιμα.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί απώλεια όρεξης, λήθαργος, κοιλιακό άλγος και κοιλίτιδα. Επίσης, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές (καθώς και θανατηφόρες) μπορεί να παρουσιαστούν και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά. Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή του κτηνιάτρου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Άλογα

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Πόσιμο εναιώρημα που χορηγείται στη δόση των 0,6 mg/kg σωματικού βάρους, άπαξ ημερησίως, για διάρκεια έως 14 ημέρες. Αυτό ισοδυναμεί με 1 ml Contacera ανά 25 kg σωματικού βάρους του αλόγου. Για παράδειγμα, ένα άλογο ζυγίζει 400 kg θα λάβει 16 ml Contacera, ένα άλογο ζυγίζει 500 kg θα λάβει 20 ml Contacera, και ένα άλογο ζυγίζει 600 kg θα λάβει 24 ml του Contacera.

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση. Χορηγείται είτε αναμειγμένο με μια μικρή ποσότητα τροφής πριν από το σιτισμό, ή απευθείας στο στόμα.

Το εναιώρημα, θα πρέπει να χορηγείται, χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα, η οποία παρέχεται μέσα στη συσκευασία. Η σύριγγα, προσαρμόζεται επάνω στη φιάλη και έχει σημάψεις ανά 2 ml.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κλείστε τη φιάλη με το πώμα, πλύνετε τη δοσομετρική σύριγγα με ζεστό νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί και στη φιάλη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να αποφεύγεται η χρήση σε όλα τα αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών .

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοειδή, άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Χάρτινο κουτί που περιέχει μια φιάλη HDPE των 100 ή 250 ml, με ανθεκτικό πώμα ασφαλείας για τα παιδιά και μια δοσομετρική σύριγγα από πολυπροπυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.