

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Un ml contiene:

### **Sustancia activa:**

Meloxicam 20 mg

### **Excipientes:**

Etanol (96%) 159,8 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

Solución amarilla transparente.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Bovino, porcino y equino

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

#### **Bovino:**

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

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

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

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

#### **Porcino:**

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

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

#### **Equino:**

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

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

### 4.3 **Contraindicaciones**

Véase también la sección 4.7.

No usar en equino de menos de 6 semanas.

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

No usar en caso de hipersensibilidad a la(s) sustancia(s) activa(s) o a algún excipiente.

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

### 4.4 **Advertencias especiales para cada especie de destino**

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

### 4.5 **Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

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

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

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

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

### 4.6 **Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Frecuentemente las reacciones adversas incluyen una leve inflamación transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea en bovino y porcino. Esto se observó en menos del 10% de los bovinos tratados en estudios clínicos.

Infrecuentemente las reacciones adversas incluyen hinchazón transitoria en el punto de inyección en equino pero que remite sin intervención.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilácticas que pueden ser graves (incluso mortales), cuando ocurren deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

##### **Bovino y porcino:**

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

##### **Equino:**

No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.  
Véase también la sección 4.3

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

#### **4.9 Posología y vía de administración**

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

##### **Bovino:**

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

##### **Porcino:**

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

##### **Equino:**

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

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

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

##### **Bovino:**

Carne: 15 días  
Leche: 5 días

##### **Porcino:**

Carne: 5 días

## **Equino:**

Carne: 5 días

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

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicamas)

Código ATCvet: QM01AC06

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

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

También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B<sub>2</sub> inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros, vacas en lactación y cerdos.

### **5.2 Datos farmacocinéticos**

#### Absorción

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

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

#### Distribución

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

#### Metabolismo

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

#### Eliminación

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

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

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

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

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

- Etanol (96%)
- Poloxámero 188
- Macrogol 400
- Glicina
- Hidróxido de sodio
- Ácido clorhídrico concentrado
- Meglumina
- Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

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

Fecha de la última renovación: 15/11/2017.

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Contacera 15 mg/ml suspensión oral para equino

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Un ml contiene:

### **Sustancia activa:**

Meloxicam 15 mg

### **Excipiente:**

Benzoato de sodio 5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral.

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

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Equino

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

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

### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.

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

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en equino de menos de 6 semanas.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

No procede.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

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

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

### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones, se observaron en ensayos clínicos reacciones adversas típicamente asociadas a los AINE (urticaria leve, diarrea). Los síntomas fueron reversibles.

En muy raras ocasiones se ha registrado pérdida del apetito, letargia, dolor abdominal y colitis.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

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

### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

### **4.9 Posología y vía de administración**

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

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

Agitar bien antes de usar.

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

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 3 días.

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

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicamas)

Código ATCvet: QM01AC06

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

##### Absorción

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

##### Distribución

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

##### Metabolismo

El metabolismo es cualitativamente parecido en ratas, cerdos miniatura, humanos, bovino y cerdos, aunque cuantitativamente existen diferencias. Los metabolitos principales detectados en todas las especies fueron el 5-hidroxi- y 5-carboxi-metabolitos y el oxalil-metabolito. El metabolismo en equino no se ha investigado. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

##### Eliminación

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

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1 Lista de excipients

Sacarina sódica

Carboximetilcelulosa sódica

Sílice coloidal anhidra

Ácido cítrico monohidrato

Sorbitol líquido (no cristalizabile)

Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato  
Benzoato de sodio  
Aroma de miel  
Agua purificada

## **6.2 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No congelar.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 15/02/2014.  
Fecha de la última renovación: 15/11/2017.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

## A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IRLANDA

## B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de Contacera y es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológica-mente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovino Caprino Porcino Conejo <i>Équidos</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Músculo Hígado Riñón	N/A	Antiinflamatorios /antiinflamatorios no esteroideos
		Bovino Caprino	15 µg/kg	Leche		

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja para 20 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 20 mg/ml

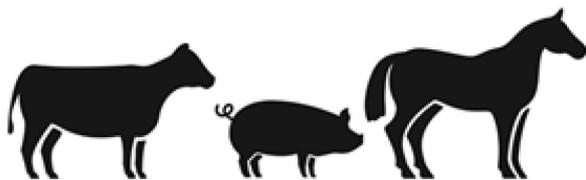
### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. ESPECIES DE DESTINO



Bovino, porcino y equino

### 6. INDICACION(ES) DE USO

### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

#### **Bovino:**

Inyección única por vía subcutánea o intravenosa.

#### **Porcino:**

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

**Equino:**

Inyección única por vía intravenosa.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) de espera:

**Bovino:** carne: 15 días; leche: 5 días

**Porcino:** carne: 5 días

**Equino:** carne: 5 días

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

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

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

Una vez perforado, utilizar antes de...

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICACIÓN**

Lote {número}

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta para 100 ml y 250 ml

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

250 ml

### 5. ESPECIES DE DESTINO



Bovino, porcino y equino

### 6. INDICACION(ES) DE USO

### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

**Bovino:** inyección SC o IV

**Porcino:** inyección IM.

**Equino:** inyección IV.

Lea el prospecto antes de usar.

## 8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:

**Bovino:** carne: 15 días; leche: 5 días

**Porcino:** carne: 5 días

**Equino:** carne: 5 días

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

## 9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

## 10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

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

Una vez perforado, utilizar antes de...

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

## 12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA EMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

## 13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

## 15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

## DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta para 20 ml y 50 ml

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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



### 2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

20 ml

50 ml

### 4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

**Bovino:** SC o IV.

**Porcino:** IM.

**Equino:** IV.

### 5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:

**Bovino:** carne: 15 días; leche: 5 días

**Porcino:** carne: 5 días

**Equino:** carne: 5 días

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

### 6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

### 7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

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

Una vez perforado, utilizar antes de...

## **8. LA MENCIÓN “ USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja para los frascos de 100 ml y 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Contacera 15 mg/ml suspensión oral para equino  
meloxicam

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

100 ml  
250 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Equino

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.  
Vía oral.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) de espera  
Carne: 3 días  
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez perforado, utilizar antes de...

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No congelar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

**Eliminación:** lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Etiqueta para los frascos de 100 ml y 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Contacera 15 mg/ml suspensión oral para equino  
meloxicam

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

100 ml  
250 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Equino.

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Lea el prospecto antes de usar.

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) de espera  
Carne: 3 días  
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez perforado, utilizar antes de...

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No congelar

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

## **B. PROSPECTO**

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

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IRLANDA

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Un ml contiene:

Meloxicam	20 mg
Etanol (96%)	159,8 mg

Solución amarilla transparente.

**4. INDICACION(ES) DE USO**

**Bovino:**

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

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

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

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

**Porcino:**

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación. Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

**Equino:**

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

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

## **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en equino de menos de 6 semanas.

No usar en yeguas gestantes o lactantes.

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

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

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

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Frecuentemente las reacciones adversas incluyen una leve inflamación transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea en bovino y porcino. Esto se observó en menos del 10% de los bovinos tratados en estudios clínicos.

Infrecuentemente las reacciones adversas incluyen hinchazón transitoria en el punto de inyección en equino pero que remite sin intervención.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilácticas que pueden ser graves (incluso mortales), cuando ocurren deberán ser tratadas sintomáticamente.

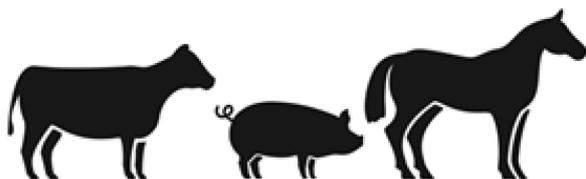
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, porcino y equino



## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

### **Bovino:**

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

**Porcino:**

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

**Equino:**

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

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

**9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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

**10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**Bovino:** carne: 15 días; leche: 5 días

**Porcino:** carne: 5 días

**Equino:** carne: 5 días

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

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

**12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(E)S**

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

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

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

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

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

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

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

Gestación y la lactancia:

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

Equino: No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**PROSPECTO:**  
**Contacera 15 mg/ml suspensión oral para equino**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IRLANDA

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Contacera 15 mg/ml suspensión oral para equino  
meloxicam

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Un ml contiene:

Meloxicam	15 mg
Benzoato de sodio	5 mg

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

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

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.  
No usar en equinos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.  
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.  
No usar en equino de menos de 6 semanas.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

En muy raras ocasiones se observaron en ensayos clínicos casos aislados de reacciones adversas típicamente asociadas a los AINES (urticaria leve, diarrea). Los síntomas fueron reversibles.

En muy raras ocasiones se ha registrado pérdida del apetito, letargia, dolor abdominal y colitis.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Equino.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

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

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

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

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

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Carne: 3 días.

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

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.  
Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Precauciones especiales para su uso en animales:

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

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

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

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

### Gestación y la lactancia:

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

## **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.