

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Contacera 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínnum og hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 20 mg.

Hjálparefni:

Etanól (96%) 159,8 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, gul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Nautgripir:

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri júgurbólgu, samhliða sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gothita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar:

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

4.3 Frábendingar

Sjá einnig kafla 4.7.

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Meðhöndlun kálfa með Contacera 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð.

Contacera eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekjunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Meðal algengra aukaverkana er vægur tímabundinn þroti á stungustað eftir gjöf undir húð hjá nautgripum og svínum. Þetta sást hjá færri en 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Meðal sjaldgæfra aukaverkana er tímabundinn þroti á stungustað hjá hestum en hann gengur til baka án sérstakra ráðstafana.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið alvarleg (þ.m.t. banvæn), þegar þau koma fyrir skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nautgripir og svín:

Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar:

Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.
Sjá einnig kafla 4.3.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Ekki má stinga oftar en 14 sinnum gegnum tappann í 20 ml, 50 ml og 100 ml glösunum og ekki oftar en 20 sinnum í gegnum tappann í 250 ml glösinu.

Nautgripir:

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamspunga), undir húð eða í æð, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín:

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2 ml/100 kg líkamspunga), í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Hestar:

Einn skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 3 ml/100 kg líkamspunga), í æð.
Nota má meloxicam mixtúru, dreifu til framhaldsmeðferðar á bólgum og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi, í skammtinum 0,6 mg meloxicam/kg líkamspunga, 24 klst. eftir að lyfið var gefið með inndælingu.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.
Mjólk: 5 sólarhringar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hryssum sé mjólk þeirra nýtt til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguþandi lyf og verkjalyf, nema sterar (lyf af flokki oxicama).

ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er NSAID af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólguþandi, bjúghemjandi, verkjastillandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hefur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B2 en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum, mjólkurkúm og svínum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir inndælingu staks skammts af meloxicami, 0,5 mg/kg, undir húð náðist C_{max} 2,1 µg/ml eftir 7,7 klst. hjá ungum nautgripum og C_{max} 2,7 µg/ml eftir 4 klst. hjá mjólkurkúm.

Eftir gjöf tveggja skammta af 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist C_{max} 1,9 µg/ml eftir 1 klst. hjá svínum.

Dreifing

Yfir 98% meloxicams eru bundin plasmapróteinum. Mest þéttni meloxicams næst í lifur og nýrum. Þéttni í beinagrindarvöðvum og fitu er tiltölulega lítil.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma. Hjá nautgripum skilst meloxicam einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í mjólk og galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Hjá svínum finnst einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi í galli og þvagi. Meloxicam umbrottnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk. Umbrot hjá hestum hafa ekki verið rannsökuð.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams eftir inndælingu undir húð er 26 klst. hjá ungneytum og 17,5 klst. hjá mjólkurkúm.

Hjá svínum er helmingunartími brotthvarfs eftir gjöf í vöðva að meðaltali um 2,5 klst.

Hjá hestum er helmingunartími brotthvarfs eftir inndælingu í æð 8,5 klst.

Brotthvarf um það bil 50% af gefnum skammti verður í þvagi og afgangurinn í saur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

- Etanól (96%)
- Poloxamer 188
- Makrógól 400
- Glýsín
- Natríumhýdroxíð
- Saltsýra, óþynnt
- Meglumin
- Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1 litlausu hettuglasi úr gleri sem inniheldur 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml. Hvert hettuglas er lokað með gúmmítappa og innsiglað með álhettu.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/12/2012.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15/11/2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Contacera 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 15 mg.

Hjálparefni:

Natríumbenzoat 5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Beinhvít til gul, seigfljótandi mixtúra með hunangsbragði.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hestar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bæði bráðra og langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa folöldum yngri en 6 vikna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í klínískum rannsóknum sáust örsjaldan tilvik um aukaverkanir sem yfirleitt tengjast bólgueyðandi verkjalyfjum (kláði, niðurgangur). Einkennin voru tímabundin.

Örsjaldan hefur verið greint frá lystarleysi, svefnhöfuga, kviðverkjum og ristilbólgu.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir sem gerðar hafa verið á nautgripum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um fósturskemmdir, eiturvekanir á fóstur eða eiturvekanir á móðurina. Hins vegar liggja ekki fyrir neinar upplýsingar um slíkt varðandi hesta. Þess vegna er ekki mælt með notkun þessa lyfs handa fylfullum og mjólkandi hryssum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Hvorki má gefa lyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum né segavarnarlyfjum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Gefa á lyfið annaðhvort blandað í fóður eða beint í munn hestsins í skammtinum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Ef lyfið er gefið blandað í fóður skal blanda því í lítið magn fóðurs á undan fullri fóðurgjöf.

Gefa á dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Sprautan passar á flöskuna og hún er kvörðuð með 2 ml merkjum.

Hristið vel fyrir notkun.

Eftir að lyfið hefur verið gefið skal loka flöskunni með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hryssum sé mjólkinn þeirranýtt til manneldis

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar (lyf af flokki oxicama).

ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Meloxicam verkar einnig gegn inneitri þar sem sýnt hefur verið fram á að það hamlar myndun thromboxans B2 en gjöf *E. coli* inneiturs í æð hvetur þá myndun hjá kálfum og svínum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu er aðgengi eftir inntöku um það bil 98%. Hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 2-3 klst. Uppsöfnunarstuðull er 1,08 sem bendir til þess að meloxicam safnist ekki upp þegar það er gefið daglega.

Dreifing

Um það bil 98% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,12 l/kg.

Umbrot

Eigindleg (qualitative) umbrot eru svipuð hjá rottum, smágrísam, mönnum, nautgripum og svínum en magnbundin (quantitative) umbrot eru mismunandi. Helstu umbrotsefni sem fundust hjá öllum tegundunum voru 5-hydroxy og 5-carboxy umbrotsefni og oxalyl umbrotsefnið. Umbrot hjá hestum voru ekki rannsökuð. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 7,7 klst.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríum sakkarín

Natríum karmellósi

Vatnsfrí kísilkvoða

Sítrónusýru einhýdrat

Sorbítól, fljótandi (ekki kristallað)

Tvínatríum fosfat dódekahýdrat
Natríum benzóat
Hunangsilmefti
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja sem inniheldur eina 100 eða 250 ml HDPE flösku með innsigliðu barnaöryggisloki og mælisprauta úr polypropyleni.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15/02/2014.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15/11/2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
ÍRLAND

B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í Contacera er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virk efni	Markefni lyfjaleifa	Dýrategundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Meloxicam	Meloxicam	Nautgripum, geitum, svín, kanína, <i>Hesta</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra	Á ekki við	Bólgueyðandi lyf/bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar
		Nautgripum, geitum,	15 µg/kg	Mjólk		

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) No 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml flösku

1. HEITI DÝRALYFS

Contacera 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínunum og hestum
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml

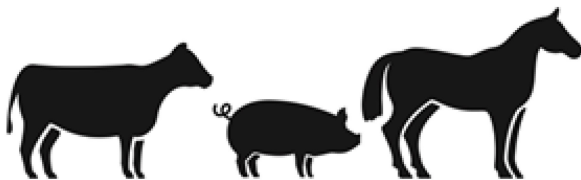
3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)



Nautgripir, svín og hestar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir:

Ein s.c. eða i.v. inndæling.

Svín:

Ein i.m. inndæling. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt eftir 24 klst.

Hestar:

Ein i.v. inndæling.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfð er ekki leyft til notkunar handa hryssum sé mjólk þeirra nýtt til manneidis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

Rofna þakningu skal nota fyrir...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Miði fyrir 100 ml og 250 ml flösku

1. HEITI DÝRALYFS

Contacera 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínnum og hestum
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml

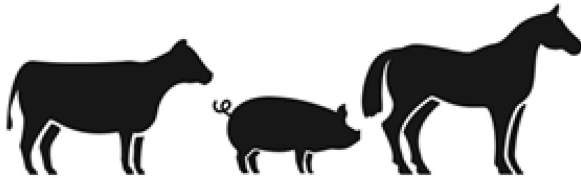
3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml
250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)



Nautgripir, svín og hestar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir:
s.c. eða i.v. inndæling

Svín:
i.m. inndæling

Hestar:
i.v. inndæling

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfð er ekki leyft til notkunar handa hryssum sé mjólk þeirra nýtt til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

Rofna þakkingu skal nota fyrir...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

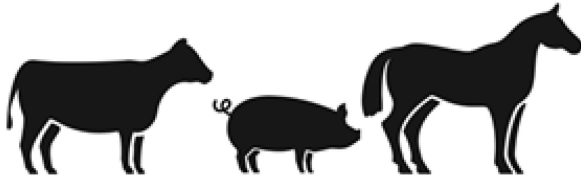
Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Miði fyrir 20 ml, og 50 ml flösku

1. HEITI DÝRALYFS

Contacera 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum og hestum meloxicam



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 20 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

20 ml

50 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir: s.c. eða i.v.

Svín: i.m.

Hestar: i.v.

5. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hryssum sé mjólk þeirra nýtt til manneldis.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

Rofna þakkingu skal nota fyrir...

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 100 ml eða 250 ml flösku

1. HEITI DÝRALYFS

Contacera 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 15 mg/ml

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml
250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hestar.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.
Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar
Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hryssum sé mjólk þeirra nýtt til manneldis

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna þakkingu skal nota fyrir...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Miði fyrir 100 ml og 250 ml flösku

1. HEITI DÝRALYFS

Contacera 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 15 mg/ml

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml
250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hestar.

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar
Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hryssum sé mjólk þeirra nýtt til manneldis

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna þakningu skal nota fyrir...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Contacera 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum og hestum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
ÍRLAND

2. HEITI DÝRALYFS

Contacera 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum og hestum.
meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:
Meloxicam 20 mg
Etanól (96%) 159,8 mg
Tær, gul lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Nautgripir:

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og hjá ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri júgurbólgu, samtímis sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gohita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar:

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

6. AUKAVERKANIR

Meðal algengra aukaverkana er vægur tímabundinn þroti á stungustað eftir gjöf undir húð hjá nautgripum og svínunum. Þetta sást hjá færri en 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Meðal sjaldgæfra aukaverkana er tímabundinn þroti á stungustað hjá hestum en hann gengur til baka án sérstakra ráðstafana.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið alvarleg (þ.m.t. banvæn), þegar þau koma fyrir skal meðhöndla einkenni þeirra.

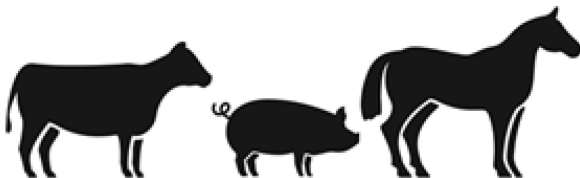
Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar.



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Nautgripir:

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamsþunga) undir húð eða í æð samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín:

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2 ml/100 kg líkamsþunga), í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Hestar:

Einn skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 3 ml/100 kg líkamsþunga), í æð. Nota má meloxicam mixtúru, dreifu til framhaldsmeðferðar á bólgum og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi, í skammtinum 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga, 24 klst. eftir að lyfið var gefið með inndælingu.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Ekki má stinga oftar en 14 sinnum gegnum tappann í 20 ml, 50 ml og 100 ml glösunum og ekki oftar en 20 sinnum í gegnum tappann í 250 ml glasinu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hryssum sé mjólk þeirranýtt til manneldis.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Meðhöndlun kálfa með Contacera 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð.

Contactera eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekjunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessaburrð, blóðburrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð. Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir og svín: Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar: Dýrallyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pappaaskja með 1 litlausu hettuglasi úr gleri sem inniheldur 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

FYLGISEÐILL:
Contacera 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
ÍRLAND

2. HEITI DÝRALYFS

Contacera 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum.
meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:

Meloxicam	15 mg
natrium benzoate	5 mg

4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bæði bráðra og langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgur/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

Lyfið má ekki gefa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

6. AUKAVERKANIR

Í klínískum rannsóknum sáust örsjaldan tilvik um aukaverkanir sem yfirleitt tengjast bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) (kláði, niðurgangur). Einkennin voru tímabundin.

Örsjaldan hefur verið greint frá lystarleysi, svefnhöfuga, kviðverkjum og ristilbólgu.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Mixtúra, dreifa sem gefa á í skammtinum 0,6 mg/kg líkamspunga, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Þetta jafngildir 1 ml af Contacera fyrir hver 25 kg líkamspunga hestsins. Til dæmis mun hestur sem vegur 400 kg fá 16 ml af Contacera, hestur sem vegur 500 kg mun fá 20 ml af Contacera og hestur sem vegur 600 kg mun fá 24 ml af Contacera.

Hristið vel fyrir notkun. Gefa á lyfið annaðhvort blandað í lítið magn fôðurs, á undan fullri fôðurgjöf, eða beint í munn hestsins.

Gefa á dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkingunni. Sprautan passar á flöskuna og hún er kvörðuð miðað með 2 ml merkjum.

Eftir að lyfið hefur verið gefið skal loka flöskunni með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hryssum sé mjólk þeirranýtt til manneldis

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki fíjósá.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu (EXP) sem tilgreind er á öskjunni og flöskunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrd, blóðpurrd eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa lyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pappaaskja sem inniheldur eina 100 eða 250 ml HDPE flösku með innsigliðu barnaöryggisloki og mælisprautu úr polypropyleni.

Ekki er víst að allar þakkingastærðir séu markaðssettar.