

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Contacera 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

### **Veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 20 mg;

### **pagalbinės medžiagos:**

etanolio (96 %) 159,8 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

#### **Galvijams**

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams, klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Karvėms, sergančioms ūminiu mastitu, gydymui antibiotikais papildyti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

#### **Kiaulėms**

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Gydymui papildyti, esant septicemijai ir toksemijai po atsivedimo (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui), kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

#### **Arkliams**

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams. Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Taip pat žr. 4.7 punktą.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems veršeliams gydyti.

### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veršelių gydymas Contacera, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą.

Naudojant vien Contacera, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks.

Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

Jei naudojant arkliams sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina dar kartą atidžiai įvertinti diagnozę, nes tai galėtų parodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Galvijams ir kiaulėms švirkštus po oda, pasireiškia bendros nepalankios reakcijos, tokios kaip nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos vietoje. Klinikinių tyrimų metu tai buvo pastebėta mažiau nei 10 % gydytų galvijų.

Nedažnai arkliams injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas, kuris praeina savaime.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (taip pat ir kritimai). Joms pasireiškus, reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

##### **Galvijams ir kiaulėms**

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

##### **Arkliais**

Negalima naudoti kumelingoms kumelėms ir laktacijos metu.  
Taip pat žr. 4.3 punktą.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima naudoti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoaguliantais.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

20 ml, 50 ml ir 100 ml buteliukų kamštelius pradurti galima daugiausia 14 kartų, 250 ml buteliukų kamštelius – 20 kartų.

##### **Galvijams**

Vieną kartą po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio), prireikus derinant su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

##### **Kiaulėms**

Vieną kartą į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/100 kg kūno svorio), prireikus derinant su atitinkamu gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

##### **Arkliais**

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3 ml/100 kg kūno svorio). Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, gydymui pratęsti, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti naudojama meloksikamo geriamoji suspensija, skiriant po 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

#### **4.11. Išlauka**

##### **Galvijams**

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

## **Kiaulėms**

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

## **Arkliams**

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).  
ATCvet kodas: QM01AC06.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Meloksikamas yra oksikamų klasės NVNU, kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B2 gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

#### Absorbcija

Jauniems galvijams ir melžiamoms karvėms po oda švirkštus 0,5 mg/kg meloksikamo dozę vieną kartą, atitinkamai 2,1 µg/ml ir 2,7 µg/ml  $C_{max}$  vertės nustatytos praėjus atitinkamai 7,7 ir 4 val.

Kiaulėms į raumenis švirkštus 0,4 mg/kg meloksikamo dozę du kartus, 1,9 µg/ml  $C_{max}$  vertė nustatyta praėjus 1 val.

#### Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

#### Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta.

#### Eliminacija

Švirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val., iš melžiamų karvių – 17,5 val.

Švirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Švirkščiant į veną, meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos iš arklių organizmo laikas yra 8,5 val.

Maždaug 50 % naudotos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

-Etanolis (96%),  
-poloksameras 188,  
-makrogolis 400,  
-glicinas,  
-natrio hidroksidas,  
-vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota,  
-megluminas,  
-injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė su vienu bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml.  
Kiekvienas buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininis gaubtelis.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS(-IAI)**

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2012-12-06.

Perregistravimo data 2017-11-15.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Contacera 15 mg/ml geriamoji suspensija arkliams

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename ml yra:

### **veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 15 mg;

### **pagalbinės medžiagos:**

natrio benzoato 5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

Medaus aromato, nuo balkšvos iki geltonas spalvos, tiršta geriamoji suspensija.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)**

Arkliai.

### **4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

Arkliams uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

### **4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.



## Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Klinikinių tyrimų metu labai retais atvejais buvo pastebėtos nepalankios reakcijos, susijusios su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (nežymi dilgėlinė, viduriavimas). Šie simptomai pranykdavo savaime.

Yra duomenų apie labai retus apetito praradimo, letargijos, pilvo skausmų ir kolito atvejus.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (taip pat ir mirtinos), ir jas reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl nerekomenduotina naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoaguliantais.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru ar tiesiai į burną, vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio, ne ilgiau kaip 14 dienų. Jei vaistas maišomas su pašaru, jo reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį prieš šėrimą.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Švirkštą, ant kurio pažymėta 2 ml skalė, galima sujungti su buteliuku.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

#### 4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).  
ATCvet kodas: QM01AC06.

#### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi priešendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B2 gamybą, kurią veršeliams ir kiaulėms sukelia į veną sušvirktas *E. coli* endotoksinas.

#### 5.2. Farmakokinetinės savybės

##### Absorbcija

Naudojant vaistą rekomenduotinomis dozėmis, biologinis sugirdyto vaisto prieinamumas yra apytikriai 98 %. Maksimalios koncentracijos kraujo plazmoje susidaro maždaug praėjus 2–3 val. Kaupimosi koeficientas 1,08 rodo, kad kasdien skiriamas meloksikamas organizme nesikaupia.

##### Pasiskirstymas

Apytikriai 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,12 l/kg.

##### Biotransformacija

Kokybiniu požiūriu vaistas panašiai metabolizuojamas žiurkių, mažųjų kiaulių, žmonių, galvijų ir kiaulių organizmuose, nors yra kiekybinių skirtumų. Visų rūšių gyvūnų ir žmonių organizmuose randami šie pagrindiniai metabolitai: 5-hidroksi-metabolitas, 5-karboksi-metabolitas ir oksalilmetabolitas. Biotransformacija arklų organizme nebuvo tirta. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

##### Eliminacija

Meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 7,7 val.

### 6. FARMACINIAI DUOMENYS

#### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharino natrio druska,  
karmeliozės natrio druska,  
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,  
citrinų rūgšties monohidratas,  
skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis),

dinatrio fosfato dodekahidratas,  
natrio benzoatas,  
medaus kvapioji medžiaga,  
išgrynintas vanduo.

## **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

## **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

## **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima sušaldyti.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas DTPE buteliukas su 100 arba 250 ml, su vaikų neatidaromu uždoriu bei polipropilenu matavimo švirkštas.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/14/144/005 100 ml  
EU/2/14/144/006 250 ml

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2014-02-15.  
Perregistravimo data 2017-11-15.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

## A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

AIRIJA

## B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## C. DUOMENYS APIE DLK

Contacera veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Meloksikamas	Meloksikamas	Galvijai	20 µg/kg	Raumenys	ĮRAŠO NĖRA	Priešuždegiminės veikliosios medžiagos, nesteroidinės priešuždegiminės veikliosios medžiagos
		Ožkos	65 µg/kg	Kepenys		
		Kiaulės	65 µg/kg	Inkstai		
		Triušis				
		Arkliniai				
		Galvijai	15 µg/kg	Pienas		
		Ožkos				

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**



## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

20 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml buteliuko dėžutė

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Contacera 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams meloksikamas

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamo 20 mg/ml.

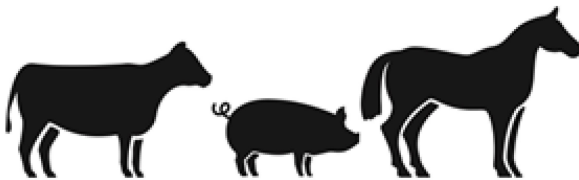
### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



Galvijai, kiaulės ir arkliai.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

#### Galvijams

Vieną kartą švirkšti s.c. ar i.v.

#### Kiaulėms

Vieną kartą švirkšti i.m. Jei reikia, praėjus 24 val., galima švirkšti antrą kartą.

## **Arkliams**

Vieną kartą švirškšti i.v.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka:

**galvijų** skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros;

**kiaulių** skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

**arklių** skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

### **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

### **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

### **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 250 ml buteliuko etiketė

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Contacera 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams meloksikamas

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamo 20 mg/ml.

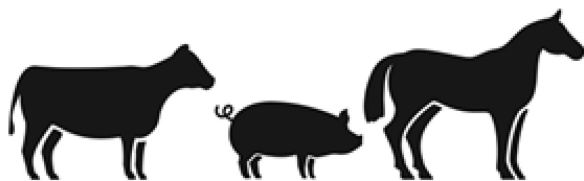
### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml  
250 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



Galvijai, kiaulės ir arkliai.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

**Galvijams:** s.c. ar i.v.

**Kiaulėms:** i.m.

**Arkliams:** i.v.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## 8. IŠLAUKA

Išlauka:

**galvijų** skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros;

**kiaulių** skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

**arklių** skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## 10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

## 11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

## 12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

## 13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## 14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

## 15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/12/144/003 100 ml

EU/2/12/144/004 250 ml

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

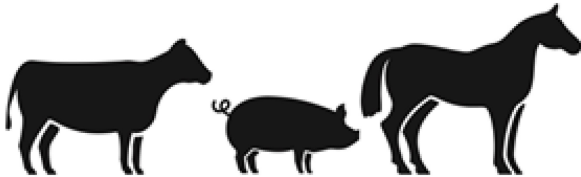
Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

20 ml ir 50 ml buteliuko etiketė

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Contacera 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams meloksikamas



**2. VEIKLIOSIOS(-IŲJŲ) MEDŽIAGOS(-Ų) KIEKIS**

Meloksikamo 20 mg/ml.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

20 ml  
50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

**Galvijams:** s.c. ar i.v.

**Kiaulėms:** i.m.

**Arkliams:** i.v.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:

**galvijų** skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros;

**kiaulių** skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

**arklių** skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

100 ar 250 ml buteliuko dėžutė

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Contacera 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams  
meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamo 15 mg/ml.

**3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml  
250 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.  
Sugirdyti.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**Išlauka:** skerdienai ir subproduktams – 3 paros.  
Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**Naikinimas:** skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/14/144/005 100 ml  
EU/2/14/144/006 250 ml

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

100 ml ir 250 ml buteliukų etiketė

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Contacera 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams  
meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamo 15 mg/ml.

**3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml  
250 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**Išlauka:** skerdienai ir subproduktams – 3 paros.  
Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“****15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/14/144/005 100 ml

EU/2/14/144/006 250 ml

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Contacera 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
AIRIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Contacera 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams  
meloksikamas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename ml yra:  
meloksikamo 20 mg;  
etanolio (96 %) 159,8 mg.  
Skaidrus geltonas tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

**Galvijams**

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiesiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Karvėms, sergančioms ūminiu mastitu, gydymui antibiotikais papildyti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

**Kiaulėms**

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Gydymui papildyti, esant septicemijai ir toksemijai po atsivedimo (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui), kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

## **Arkliais**

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams. Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliais.

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems veršeliams gydyti.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Galvijams ir kiaulėms švirkštus po oda, pasireiškia bendros nepalankios reakcijos, tokios kaip nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos vietoje. Klinikinių tyrimų metu tai buvo pastebėta mažiau nei 10 % gydytų galvijų.

Nedažnai arkliais injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas, kuris praeina savaime.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (taip pat ir kritimai). Joms pasireiškus, reikia gydyti simptomiškai.

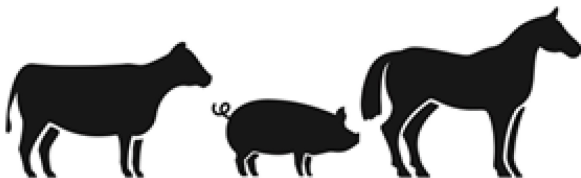
Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, kiaulės ir arkliai.



## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

### **Galvijams**

Vieną kartą po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio), prireikus derinant su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

### **Kiaulėms**

Vieną kartą į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/100 kg kūno svorio), prireikus derinant su atitinkamu gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

### **Arkliais**

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3 ml/100 kg kūno svorio). Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, gydymui pratęsti, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti naudojama meloksikamo geriamoji suspensija, skiriant po 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

20 ml, 50 ml ir 100 ml buteliukų kamštelius pradurti galima daugiausia 14 kartų, 250 ml buteliukų kamštelius – 20 kartų.

## **10. IŠLAUKA**

**Galvijų** skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

**Kiaulių** skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

**Arklių** skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Veršelių gydymas Contacera, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą.

Naudojant vien Contacera, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks.

Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.



Jei naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina dar kartą atidžiai įvertinti diagnozę, nes tai galėtų parodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams ir kiaulėms: galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.  
Arkliams: negalima naudoti kumelingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. KITA INFORMACIJA**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas bespalvio stiklo 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Contacera 15 mg/ml geriamoji suspensija arkliams**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
AIRIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Contacera 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams  
meloksikamas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename mililitre yra:  
meloksikamo 15 mg;  
natrio benzoato 5 mg.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Arkliams uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.  
Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.  
Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.  
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Klinikinių tyrimų metu labai retais atvejais buvo pastebėtos nepalankios reakcijos, susijusios su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) (nežymi dilgėlinė, viduriavimas). Šie simptomai pranykdavo savaime.

Yra duomenų apie labai retus apetito praradimo, letargijos, pilvo skausmų ir kolito atvejus.

Labai retai atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (taip pat ir mirtinos), ir jas reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Geriamąją suspensiją reikia duoti vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio ne ilgiau kaip 14 dienų. Tai atitinka 1 ml Contacera 25 kg arklio kūno svorio. Pavyzdžiui, arklys, sveriantis 400 kg, gaus 16 ml Contacera, arklys, sveriantis 500 kg, gaus 20 ml Contacera ir arklys, sveriantis 600 kg, gaus 24 ml Contacera.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Duoti prieš šerimą, sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu, ar tiesiai į burną.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Švirkštą, ant kurio pažymėta 2 ml skalė, galima sujungti su buteliuku.

Davus vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

## **10. IŠLAUKA**

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 3 mėn.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. KITA INFORMACIJA**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas DTPE buteliukas su 100 arba 250 ml, su vaikų neatidaruomu uždoriu bei polipropileninis matavimo švirškštas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.