

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Contacera 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur -

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgviela:

Etilspirts (96%) 159,8 mg.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Diarejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Kā palīgterapiju akūta mastīta ārstēšanā kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Neinfekciozu balsta un kustību traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Kā palīgterapiju, ārstējot pēcatnešanās septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtiem, gan hroniskiem muskuļu-skeleta sistēmas funkciju traucējumiem.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

4.3. Kontrindikācijas

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu, sirds vai nieru darbības un asinsreces traucējumiem vai, ja novēro kuņģa-zarnu trakta čūlainu bojājumu pazīmes.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot liellopiem diarejas ārstēšanai, ja dzīvnieki ir jaunāki par vienu nedēļu.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Contacera deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Tikai Contacera lietošana, pietiekami neatsāpinās atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar hipovolēmiju vai hipotensiju, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju nepietiekamas remdēšanas gadījumā, diagnoze rūpīgi jāpārvērtē, jo tas var norādīt uz ķirurģiskas iejaukšanās nepieciešamību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Bieži pēc subkutānas ievadīšanas liellopiem un cūkām novēro tādas blakusparādību kā nelielu, pārejošu pietūkumu injekcijas vietā. To novēroja mazāk nekā 10% liellopu, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu laikā.

Retāk novēro tādu blakusparādību kā nelielu, pārejošu pietūkumu injekcijas vietā zirgiem, kas izzūd bez ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos tika novērotas anafilaktoīdas reakcijas, kas var būt nopietnas (arī letālas), ja tādas rodas, tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Liellopi un cūkas:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi:

Nelietot ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Skatīt arī 4.3.apakšpunktu.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

4.9. Devas un lietošanas veids

Aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 14 reizes 20 ml, 50 ml un 100 ml flakonam un 20 reizes - 250 ml flakonam.

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai perorālo rehidratācijas terapiju.

Cūkas:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2 ml/100 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Ja nepieciešams, otru meloksikāma injekciju var veikt pēc 24 stundām.

Zirgi:

Viena intravenoza injekcija devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 3 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma atvieglošanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta sistēmas funkciju traucējumu gadījumā meloksikāma perorālās suspensijas drīkst lietot ārstēšanas turpināšanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas.

Lietošanas laikā izvairīties no veterināro zāļu kontaminācijas.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: 5 dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi (oksikāmu grupa).
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas NSPL, kas darbojas, inhibējot prostaglandīnu sintēzi, tādējādi uzrādot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leukocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Nedaudz tas arī inhibē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo tika konstatēts, ka tas kavē tromboksāna B2 veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem, laktējošām govīm un cūkām.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Absorbciņa

Pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas jaunlopiem un laktējošām govīm C_{max} vērtības 2,1 µg/ml un 2,7 µg/ml tika sasniegtas pēc attiecīgi 7,7 stundām un 4 stundām.

Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg intramuskulārām devām C_{max} vērtība 1,9 µg/ml plazmā tika sasniegta pēc 1 stundas.

Izplatīšanās organismā

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Vislielākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši maza koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms galvenokārt tiek atrasts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir arī galvenais ekskrecijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Cūkām žults un urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumam un vairākiem polāriem metabolītiem. Konstatēts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Zirgiem metabolisms nav pētīts.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods pēc subkutānas injekcijas jaunlopiem un laktējošām govīm ir attiecīgi 26 stundas un 17,5 stundas.

Cūkām pēc intramuskulāras ievadīšanas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas.

Zirgiem pēc intravenozas injekcijas meloksikāms izdalās ar terminālo pusperiodu 8,5 stundas. Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīti ar urīnu, pārējais - ar izkārnījumiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

- Etilspirts (96%)
- Poloksamērs 188
- Makrogols 400
- Glicīns

- Nātrija hidroksīds
- Koncentrēta sālsskābe
- Meglumīns
- Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kārba ar 1 bezkrāsaina stikla 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml flakonu. Katrs flakons ir noslēgts ar gumijas aizbāzni un pārklāts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 06/12/2012.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/11/2017.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Contacera 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur -

Aktīvā viela:

Meloksikāms 15 mg

Palīgviela:

Nātrija benzoāts 5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Gandrīz balta vai dzeltena, ar medus aromātu, viskoza iekšķīgi lietojama suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Zirgi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Nelietot zirgiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem kā piemēram kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas vai asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot dehidratētiem dzīvniekam un dzīvniekiem ar hipovolēmiju vai hipotensiju, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos tika novēroti ļoti reti ar NSPL saistītu tipisku nevēlamu reakciju gadījumi (viegla nātrene, diareja). Simptomi bija atgriezeniski.

Ļoti retos gadījumos ziņots par apetītes zudumu, letarģiju, sāpēm vēderā un kolītu.

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktoīdas reakcijas, kas var būt smagas (arī letālas) un kas jāārstē simptomātiski.

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība, taču attiecībā uz zirgiem dati nav iegūti, tādēļ zāles nedrīkst lietot šai sugai grūsnības un laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

4.9. Devas un lietošanas veids

Zāles sajauc ar barību vai ievada tieši mutē devā - 0,6 mg/ kg ķermeņa svara 14 dienas pēc kārtas. Ja zāles sajauc ar barību, tās pievieno nelielai barības porcijai pirms barošanas.

Suspensiju ievada, izmantojot iepakojumam pievienoto mēršļirci. Šļirce ir pievienojama pudelei un vienas iedaļas vērtība ir 2 ml.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Pēc veterināro zāļu lietošanas aizveriet pudeli ar vāciņu, izmazgājiet mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

Lietošanas laikā izvairīties no veterināro zāļu kontaminācijas.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi (oksikāmu grupa).
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos, tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas kavē arī tromboksāna B2 veidošanos, ko izraisa *E. coli* endotoksīna intravenoza ievadīšana teļiem un cūkām.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Ja zāles tiek lietotas atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, tad iekšķīgi lietojot, biopieejamība ir apmēram 98%. Maksimālais koncentrācijas līmenis plazmā tiek sasniegts aptuveni 2-3 stundu laikā. Akumulācijas faktors 1,08 norāda, ka meloksikāms, lietojot to katru dienu, nekumulējas.

Izplatīšanās organismā

Apmēram 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās daudzums ir 0,12 l/kg.

Metabolisms

Metabolisms ir kvalitatīvi līdzīgs žurkām, pundurcūkām, cilvēkiem, liellopiem un cūkām, kaut arī pastāv kvantitatīvas atšķirības. Galvenie, visās sugās atrastie metabolīti bija 5-hidroksi un 5 -karboksi metabolīti un oksalilmetabolīti. Pētījumi par līdzekļa metabolismu zirgu organismā nav veikti. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 7,7 stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

- Saharīna nātrijs sāls
- Karboksimetilcelulozes nātrijs sāls
- Koloidāls bezūdens silīcijs
- Citronskābes, monohidrāts
- Sorbīts, šķīdums (kristālus neveidojošs)
- Nātrijs dihidrogēnfosfāta dodekahidrāts
- Nātrijs benzoāts
- Medus aromāts
- Attīrīts ūdens

6.2. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kārba, kas satur vienu AHDPE 100 ml vai 250 ml pudeli ar bērniem neatveramu aizdari un polipropilēna mēršļirci.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĒTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 15/02/2014.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/11/2017.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
ĪRIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu Contacera aktīvā viela ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliek viela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Meloksikāms	Meloksikāms	Liellopi Kazu Cūka Trusis Zirgs	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskuļi Aknas Nieres	Nav piemērojami.	Pretiekaisuma līdzekļi/nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi
		Liellopi Kazu	15 µg/kg	Piens		

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabula noteikts, ka MRLs ir nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml flakonam

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Contacera 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 20 mg/ml

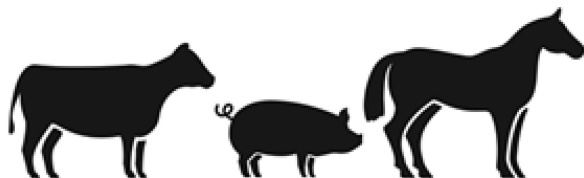
3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS



Liellopi, cūkas un zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi:

Viena s.c. vai i.v. injekcija.

Cūkas:

Viena i.m. injekcija. Ja nepieciešams, otru injekciju var veikt pēc 24 stundām.

Zirgi:

Viena i.v. injekcija.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(-I), JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM" UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Etikete 100 ml un 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Contacera 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 20 mg/ml

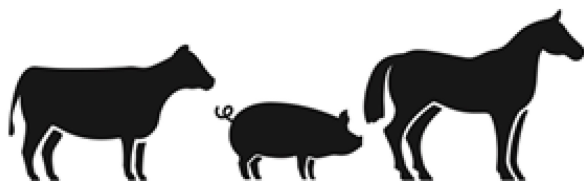
3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS



Liellopi, cūkas un zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi:

s.c. vai i.v. injekcija.

Cūkas:

i.m. injekcija.

Zirgi:

i.v. injekcija.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Etīkete 20 ml un 50 ml pudelēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Contacera 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
meloxicam



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 20 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml
50 ml

4. IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: s.c. vai i.v.

Cūkas: i.m.

Zirgi: i.v.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba 100 ml vai 250 ml pudelei

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Contacera 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms: 15 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi

6. INDIKĀCIJA(S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas labi sakratīt.
Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU INĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Etikete 100 ml un 250 ml pudelēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Contacera 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms: 15 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU INĪCINĀŠANAI**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Contacera 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
ĪRIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Contacera 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem meloksikām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur -
Meloksikāmu 20 mg;
Etilspirtu (96%) 159,8 mg.
Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem:

Akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Diarejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Kā palīgterapiju akūta mastīta ārstēšanā kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Neinfekciozu balsta un kustību traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Kā palīgterapiju, ārstējot pēcātnešanās septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtiem, gan hroniskiem muskuļu-skeleta sistēmas funkciju traucējumiem.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu, sirds vai nieru darbības un asinsreces traucējumiem vai, ja ovēro kuņģa-zarnu trakta čūlainu bojājumu pazīmes.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot liellopiem diarejas ārstēšanai, ja dzīvnieki ir jaunāki par vienu nedēļu.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Bieži pēc subkutānas ievadīšanas liellopiem un cūkām novēro tādas blakusparādību kā nelielu, pārejošu pietūkumu injekcijas vietā. To novēroja mazāk nekā 10% liellopu, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu laikā.

Retāk novēro tādu blakusparādību kā nelielu, pārejošu pietūkumu injekcijas vietā zirgiem, kas izzūd bez ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos tika novērotas anafilaktoīdas reakcijas, kas var būt nopietnas (arī letālas), ja tādas rodas, tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai perorālo rehidratācijas terapiju, kā atbilstoši.

Cūkas:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2 ml/100 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, kā atbilstoši. Ja nepieciešams, otru meloksikāma injekciju var veikt pēc 24 stundām.

Zirgi:

Viena intravenoza injekcija devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 3 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma atvieglošanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumā meloksikāma perorālās suspensijas var lietot ārstēšanas turpināšanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietošanas laikā izvairīties no veterināro zāļu kontaminācijas.

Aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 14 reizes 20 ml, 50 ml un 100 ml flakonam un 20 reizes - 250 ml flakonam.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kartona kārbas un uz flakona pēc "Derīgs līdz/EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Contacera deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Tikai Contacera lietošana pietiekami neatsāpina atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar hipovolēmiju vai hipotensiju, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju nepietiekamas remdēšanas gadījumā diagnoze rūpīgi jāpārvērtē, jo tas var norādīt uz ķirurģiskas iejaukšanās nepieciešamību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Liellopi un cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: Nelietot ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kārba ar 1 bezkrāsaina stikla 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Contacera 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
ĪRIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Contacera 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem meloksikām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur -
Meloksikāmu 15 mg
Nātrija benzoātu 5 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Nelietot zirgiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem kā piemēram kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija vai asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos tika novēroti ļoti reti ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) saistītu tipisku nevēlamu reakciju gadījumi (viegla nātrene, diareja). Simptomi bija atgriezeniski.

Ļoti retos gadījumos ziņots par apetītes zudumu, letarģiju, sāpēm vēderā un kolītu.

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktoīdas reakcijas, kas var būt smagas (arī letālas) un kas jāārstē simptomātiski.

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Suspensiju iekšķīgai lietošanai lieto vienu reizi dienā devā 0,6 mg/ kg ķermeņa svara līdz 14 dienām. Tas atbilst 1 ml Contacera uz 25 kg ķermeņa svara zirgam. Piemēram, ja zirgs ar svaru 400 kg saņems 16 ml Contacera, zirgs ar svaru 500 kg, saņems 20 ml Contacera un zirgs ar svaru 600 kg, saņems 24 ml Contacera.

Pirms lietošanas labi sakratīt. Jādod, pievienojot nelielam barības daudzumam pirms barošanas, vai tieši mutē.

Suspensija ir jādod, izmantojot iepakojumā atrodamo mēršļirci. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir mērskala ar 2 ml.

Pēc lietošanas aizveriet pudeli ar vāciņu, izmazgājiet mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietošanas laikā izvairīties no veterināro zāļu kontaminācijas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš kurš norādīts uz iepakojuma un uz pudeles pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nelietot dehidratētiem dzīvniekam un dzīvniekiem ar hipovolēmiju vai hipotensiju, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietojiet vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kārba, kas satur vienu AHDPE 100 ml vai 250 ml pudeli ar bērniem neatveramu aizdari un polipropilēna mēršļirci.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.