

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Contacera 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 20 mg

Excipient:

Etanol (96%) 159,8 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine și cabaline

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeeilor.

Porcine:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxiemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cabaline:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.
Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.7.

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă insuficiență hepatică, cardiacă sau renală sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentul vițeilor cu Contacera cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Contacera administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injecția accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții adverse frecvente includ umflarea tranzitorie ușoară la locul injectării după administrarea subcutanată la bovine și porcine. Aceasta a fost observată la mai puțin de 10% din bovinele tratate în studiile clinice.

Reacții adverse mai puțin frecvente includ umflarea tranzitorie la locul injectării la cai, care se rezolvă fără intervenție.

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusiv fatale), când acestea apar ele trebuind tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Bovine și porcine:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cabaline:

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau la cele care alăptează.

Vezi secțiunea 4.3.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numărul maxim de perforări ale dopului este de 14 pentru flaconul de 20 ml, 50 ml și 100 ml și 20 de perforări pentru flaconul de 250 ml.

Bovine:

Injecție unică, subcutanată sau intravenoasă, cu o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porcine:

Injecție intramusculară unică, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Cabaline:

Injecție intravenoasă unică, cu o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3 ml/100 kg greutate corporală).

Se utilizează pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice; meloxicam suspensie orală se poate utiliza pentru continuarea tratamentului în doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: 5 zile

Porcine:

Carne și organe: 5 zile

Cabaline:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un AINS din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B₂, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci și porcine în lactație.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C_{max} de 2,1 μg/ml la tineretul bovin și 2,7 μg/ml la vacile în lactație au fost atinse după 7,7 ore respectiv 4 ore.

După două doze intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C_{max} de 1,9 μg/ml a fost atinsă după 1 oră la porcine.

Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatică. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam sunt găsite în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porcine, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții

importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată.

Eliminarea

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin și de 17,5 ore la vacile în lactație.

La porcine, după administrarea intramusculară, timpul mediu de înjumătățire plasmatică al eliminării este de aproximativ 2,5 ore.

La cabaline, eliminarea meloxicamului după injectarea intravenoasă se face cu un timp de înjumătățire terminal de 8,5 de ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Etanol (96 %)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glicină
- Hidroxid de sodiu
- Acid clorhidric, concentrat
- Meglumină
- Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incolor de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml. Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 06/12/2012.
Data ultimei reînnoiri: 15/11/2017.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Contacera 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 15 mg

Excipient:

Benzoat de sodiu 5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie orală, vâscoasă de culoare aproape albă până la gălbui cu aromă de miere.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la cabaline.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la iepele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează la cabalinele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare în studiile clinice, au fost observate reacții adverse care sunt asociate, în mod tipic, cu utilizarea AINS (urticarie ușoară, diaree). Simptomele au fost reversibile.

În cazuri foarte rare s-a raportat pierderea apetitului, letargie, durere abdominală și colită.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice care pot fi severe (inclusiv letale) și trebuie tratate simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. În ceea ce privește cabalinele, nu au fost obținute informații în această privință. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală, în doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. În cazul în care produsul se administrează înglobat în hrană, el trebuie să fie adăugat la o cantitate mică de alimente, iar aceasta să se administreze înainte de hrănirea propriu-zisă.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii de măsurare, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în 2ml.

A se agita bine înainte de utilizare.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți flaconul prin repunerea capacului în poziție, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B₂, indusă prin administrarea intravenoasă de endotoxină de E. coli la viței și porcine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, biodisponibilitatea orală este de aproximativ 98%. Concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 2-3 ore.

Valoarea de 1,08 a factorului de acumulare sugerează faptul că meloxicamul nu realizează acumulare, în condițiile administrării zilnice.

Distribuția

Aproximativ 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,12 l/kg.

Metabolizarea

Din punct de vedere calitativ, modul de metabolizare este similar cu cel de la șobolani, rasele mici de porcine, om, bovine și porcine, în ciuda diferențelor cantitative existente. Metaboliții importanți identificați la toate speciile au fost metaboliții 5-hidroxi și 5-carboxilați, precum și metabolitul oxalat. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire terminal de 7,7 de ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zaharinat de sodiu
Carmeloză sodică
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Acid citric monohidrat
Sorbitol lichid (necristalizat)
Fosfat disodic dodecahidrat
Benzoat de sodiu
Aromă de miere
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține un flacon din PEÎD de 100 sau 250 ml, un mecanism de închidere cu siguranță pentru a nu putea fi deschis de copii și o seringă de măsurare din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15/02/2014.

Data ultimei reînnoiri: 15/11/2017.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IRLANDA

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Contacera este o substanță permisă, inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010:

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	MRL	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Terapeutice de clasificare
Meloxicam	Meloxicam	Bovine	20 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi	Nu este cazul.	Agenți cu acțiune antiinflamatori e/ Agenți nesteroidici cu acțiune antiinflamatori e
		Caprine	65 µg/kg			
		Porcine	65 µg/kg			
		Iepure				
		<i>Cabaline</i>				
		Bovine, caprine	15 µg/kg	Lapte		

Excipienți enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37 / 2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Contacera 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

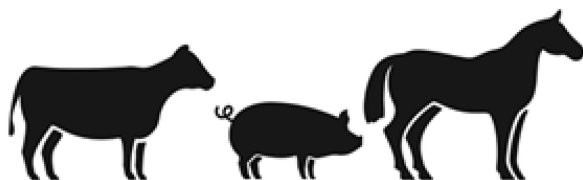
3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ



Bovine, porcine și cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine:

Administrare unică, s.c. sau i.v.

Porcine:

Administrare i.m. unică. Dacă este necesar, o a doua doză poate fi administrată după 24 de ore.

Cabaline:

Administrare i.v. unică.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(Timpi) de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacoane de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Contacera 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

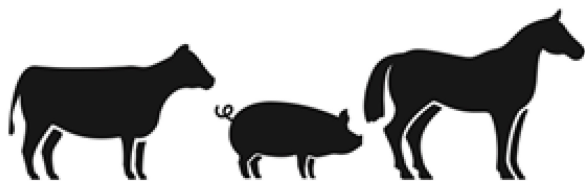
3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ



Bovine, porcine și cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine:
s.c. sau i.v.

Porcine:
i.m.

Cabaline:

i.v.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(Timp) de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

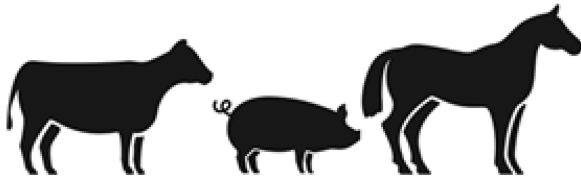
Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă pentru flacon de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Contacera 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline meloxicam



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 20 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine: s.c. sau i.v.
Porcine: i.m.
Cabaline: i.v.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu flacon de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Contacera 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline
meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.
Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare :
Carne și organe: 3 zile.
Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se utilizează la iepele gestante sau care alăptează.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacoane de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Contacera 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline
meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare
Carne și organe: 3 zile.
Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se utilizează la iepele gestante sau care alăptează.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT
Contacera 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IRLANDA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Contacera 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține:

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

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

Porcine:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de schiopătură și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cabaline:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru iepelile gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează la animalele care prezintă insuficiență hepatică, cardiacă sau renală sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse frecvente includ umflarea tranzitorie ușoară la locul injectării după administrarea subcutanată la bovine și porcine. Aceasta a fost observată la mai puțin de 10% din bovinele tratate în studiile clinice.

Reacții adverse mai puțin frecvente includ umflarea tranzitorie la locul injectării la cai, care se rezolvă fără intervenție.

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusiv fatale), când acestea apar ele trebuind tratate în mod simptomatic.

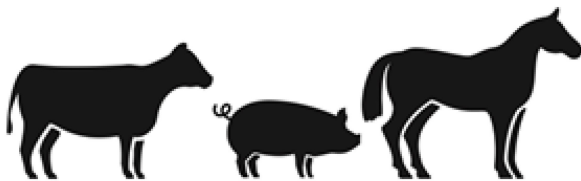
Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine:

Injecție unică, subcutanată sau intravenoasă, cu o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porcine:

Injecție intramusculară unică, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Cabaline:

Injecție intravenoasă unică, cu o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3 ml/100 kg greutate corporală).

Se utilizează pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice; meloxicam suspensie orală se poate utiliza pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Numărul maxim de perforări ale dopului este de 14 pentru flaconul de 20 ml, 50 ml și 100 ml și 20 de perforări pentru flaconul de 250 ml.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

Cabaline: carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Tratamentul vițelilor cu Contacera cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie.

Contacera administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Bovine și porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cabaline: Nu se utilizează pentru iepele gestante sau la cele care alăptează.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incolor de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT
Contacera 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IRLANDA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Contacera 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline
meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml conține:
Meloxicam 15 mg
Benzoat de sodiu 5mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la cabaline.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la iepele gestante sau care alăptează.
Nu se utilizează la cabalinele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare în studiile clinice, au fost observate reacții adverse care sunt asociate, în mod tipic, cu utilizarea de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) (urticarie ușoară, diaree).

Simptomele au fost reversibile.

În cazuri foarte rare s-a raportat pierderea apetitului, letargie, durere abdominală și colită.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice care pot fi severe (inclusiv letale) și trebuie tratate simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Suspensie orală destinată administrării la o doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. Acest lucru este echivalent cu 1 ml / 25 kg greutate corporală de cal. De exemplu, un cal cu greutatea corporală de 400 kg va primi 16 ml de Contacera, un cal cu greutatea corporală de 500 kg va primi 20 ml de Contacera, și un cal cu greutatea corporală de 600 kg va primi 24 ml de Contacera.

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra fie amestecat cu o mică cantitate de alimente, înainte de hrănire, fie direct în cavitatea bucală.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii de măsurare, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în 2ml.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți flaconul prin repunerea capacului în poziție, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale :

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la iepele gestante sau care alăptează.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton ce conține un flacon din PEÎD a 100 sau 250 ml, un mecanism de închidere cu siguranță pentru a nu putea fi deschis de copii și o seringă de măsurare din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.