

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Contacera 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

En ml innehåller:

### **Aktiv substans:**

Meloxicam 20 mg

### **Hjälpämnen:**

Etanol (96%) 159,8 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, lösning

Klar, gul lösning.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Nötkreatur, svin och häst

### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

#### **Nötkreatur:**

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

#### **Svin:**

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

#### **Häst:**

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

### 4.3 Kontraindikationer

Se även avsnitt 4.7

Skall inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningsrubbningar skall ej behandlas.

Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Behandling av kalvar med Contacera 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta.

Enbart Contacera ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med detta veterinärmedicinska läkemedel.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vanliga biverkningar inkluderar lätt, övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering hos nötkreatur och svin. Detta var observerat hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

På häst inkluderar mindre vanliga biverkningar en övergående svullnad på injektionsstället vilken går tillbaka utan åtgärder.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktoida reaktioner uppträda. Dessa reaktioner kan vara allvarliga (även med dödlig utgång) och bör behandlas symptomatiskt när de uppträder.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### **Nötkreatur och svin:**

Kan användas under dräktighet och laktation.

**Häst:**

Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.  
Se även avsnitt 4.3.

**4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

**4.9 Dosering och administreringsätt**

Maximalt antal perforationer är 14 för 20 ml, 50 ml och 100 ml proppar och 20 för 250 ml propp.

**Nötkreatur:**

En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

**Svin:**

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en ytterligare injektion av meloxicam ges efter 24 timmar.

**Häst:**

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvikt). För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett kan oral suspension innehållande meloxicam användas till fortsatt behandling med en dos på 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen givits.

Undvik kontamination under användande.

**4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Vid överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

**4.11 Karenstid(er)****Nötkreatur:**

Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar;  
Mjölk: 5 dagar

**Svin:**

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

**Häst:**

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar  
Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer).  
ATCvet-kod: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen NSAID, oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B2 inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes  $C_{max}$  värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur och 2,7 µg/ml efter 4 timmar hos lakterande kor.

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett  $C_{max}$  värde på 1,9 µg/ml efter 1 timme.

#### Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

#### Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Metabolismen hos häst har inte undersökts.

#### Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande kor.

Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar.

Efter intravenös injektion på häst elimineras meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timmar. Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Etanol (96%)
- Poloxamer 188
- Makrogol 400
- Glycin
- Natriumhydroxid
- Saltsyra, koncentrerad
- Meglumin
- Vatten för injektionsvätskor

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong med 1 ofärgad glasflaska för injektion innehållande 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Varje glasflaska är försluten med en gummipropp och förseglad med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 06/12/2012.

Datum för förnyat godkännande: 15/11/2017.

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Contacera 15 mg/ml oral suspension för häst.

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

En ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Meloxicam 15 mg

**Hjälpämnen:**

Natriumbensoat 5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Oral suspension.

Gulvit till gul, honung smaksatt, viskös oral suspension.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Häst.

### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hästar.

### **4.3 Kontraindikationer**

Används inte till dräktiga eller lakterande ston.

Används inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Används inte till hästar yngre än 6 veckor.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

## Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

I fall av oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

I mycket sällsynta fall har typiska NSAID biverkningar observerats i kliniska försök (mild urtikaria, diarré). Symptomen har varit övergående.

I mycket sällsynta fall kan aptitlöshet, letargi, abdominalsmärter och kilit uppträda.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktoida reaktioner uppträda som kan vara allvarliga (och livshotande) och som bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Vid laboratorieförsök på nötkreatur har inte påvisats tecken på teratogena eller toxiska effekter på foster och moderdjur. Detta har emellertid inte undersökts på häst. Användning till häst kan därför inte rekommenderas under dräktighet och laktation.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Skall inte administreras samtidigt med glukokortikoider, andra NSAIDs eller antikoagulantia.

### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Ges antingen blandat med foder eller direkt i munnen med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar. Om läkemedlet blandas i fodret skall den ges i en liten fodergiva strax före utfodringen.

Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har 2ml-markeringar.

Skakas väl före användning.

Efter administrering av läkemedlet återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorra.

Undvik att förorena flaskan under användande.

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

### **4.11 Karenstid(er)**

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.



## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)  
ATCvet-kod: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocytaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B2 inducerad av intravenös administrering av E.coli-endotoxin till kalvar och svin.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Absorption

När läkemedlet används enligt rekommenderad doseringsregim är biotillgängligheten cirka 98%. Maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 2 - 3 timmar. En ackumulationsfaktor på 1,08 indikerar att meloxicam inte ackumuleras vid daglig administration.

#### Distribution

Cirka 98% av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,12 l/kg.

#### Metabolism

Metabolismen är kvalitativt lika hos råttor, minigris, människa, nötkreatur och svin, även om det kvantitativt finns skillnader. Huvudmetaboliterna som återfinns hos alla djurslag är 5-hydroxy- och 5-karboxy-metaboliter och oxalyl-metaboliten. Metabolismen hos häst har inte undersökts. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

#### Elimination

Meloxicam elimineras med en terminal halveringstid på 7,7 timmar.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Sackarinnatrium
- Karmellosnatrium
- Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
- Citronsyramonohydrat
- Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)
- Dinatriumvätefosfat, dodekahydrat
- Natriumbensoat
- Honungssmak
- Renat vatten

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.  
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 3 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Får inte frysas.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

En kartong innehållande en HDPE flaska med 100 eller 250 ml med en barnskyddadande förslutning och en polypropylen doseringsspruta.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter anv ändningen**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 15/02/2014.  
Datum för förnyat godkännande: 15/11/2017.

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn på och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IRLAND

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Följande innehållsämnena i Contacera finns i tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktivt ämne	Markörrest	Djurslag	MRL	Målvävnad	Övriga bestämmelser	Terapeutiska klassificeringen
Meloxicam	Meloxicam	Nötkreatur Getter Svin Kanin Häst	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskler Lever Njure	Ej relevant.	Antiinflammatoriska medel/Icke-steroida antiinflammatoriska medel
		Nötkreatur Getter	15 µg/kg	Mjölk		

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används som i detta läkemedel.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för flaska med 20 ml, 50 ml, 100 ml och 250 ml

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Contacera 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst  
meloxicam

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 20 mg/ml

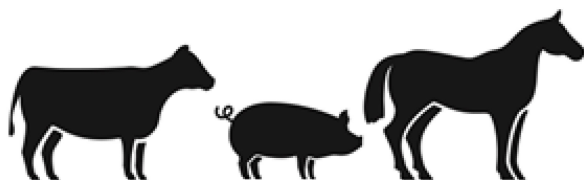
### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. DJURSLAG



Nötkreatur, svin och häst

### 6. INDIKATION(ER)

### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

**Nötkreatur:**

s.c. eller i.v. engångsinjektion.

**Svin:**

i.m. engångsinjektion. Vid behov kan en ytterligare injektion ges efter 24 timmar.

**Häst:**

i.v. engångsinjektion.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er):

**Nötkreatur:** Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar, Mjölk: 5 dagar

**Svin:** Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

**Häst:** Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Öppnad förpackning ska användas senast...

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.



**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}:

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Etikett för flaskor med 100 ml och 250 ml

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Contacera 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst  
meloxicam

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 20 mg/ml

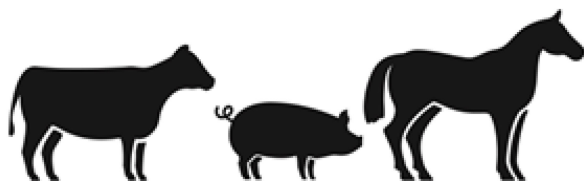
### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml  
250 ml

### 5. DJURSLAG



Nötkreatur, svin och häst

### 6. INDIKATION(ER)

### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

**Nötkreatur:**  
s.c. eller i.v.

**Svin:**  
i.m.

**Häst:**  
i.v.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er):

**Nötkreatur:** Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar, Mjök: 5 dagar

**Svin:** Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

**Häst:** Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjök för humankonsumtion.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Öppnad förpackning ska användas senast:

**11. SÄRSKILDA VILLKOR FÖR FÖRVARING****12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/12/144/003 100 ml

EU/2/12/144/004 250 ml

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

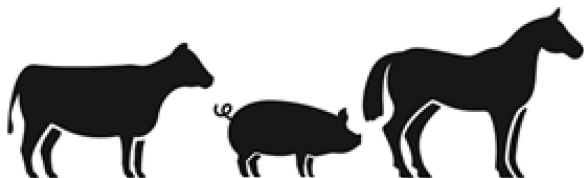
Lot {nummer}:

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Etikett för flaska med 20 ml och 50 ml

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Contacera 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst  
meloxicam



### 2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml  
50 ml

### 4. ADMINISTRERINGSVÄG

**Nötkreatur:** s.c. eller i.v.  
**Svin:** i.m.  
**Häst:** i.v.

### 5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):

**Nötkreatur:** Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; Mjölk: 5 dagar

**Svin:** Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

**Häst:** Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

### 6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

### 7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Öppnad förpackning ska användas senast...

## **8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong för flaska med 100 ml eller 250 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Contacera 15 mg/ml oral suspension för häst  
meloxicam

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam: 15 mg/ml

**3. LÄKEMEDELFORM**

Oral suspension

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

100 ml  
250 ml

**5. DJURSLAG**

Häst.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Skakas väl före användning.  
Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er):  
Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar  
Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Används inte till dräktiga eller lakterande ston.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas senast...

**11. SÄRSKILDA VILLKOR FÖR FÖRVARING**

Får inte frysas.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

**17. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}:



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**

**Etikett för flaskor med 100 ml och 250 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Contacera 15 mg/ml oral suspension för häst  
meloxicam

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam: 15 mg/ml

**3. LÄKEMEDELFORM**

Oral suspension

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

100 ml  
250 ml

**5. DJURSLAG**

Häst.

**6. INDIKATION(ER)**

Läs bipacksedeln före användning.

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Skakas väl före användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er):  
Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar  
Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Används inte till dräktiga eller lakterande ston.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas senast...

**11. SÄRSKILDA VILLKOR FÖR FÖRVARING**

Får inte frysas.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL****13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"****15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

**17. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}:

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

Contacera 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IRELAND

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Contacera 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst  
meloxicam

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:  
Meloxicam 20 mg  
Etanol (96%) 159,8 mg  
Klar, gul lösning.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

#### **Nötkreatur:**

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att minska kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling (läkemedel som ges via munnen för att återställa vattenbalansen i kroppen) för att minska kliniska symtom hos kalvar som är över 1 vecka gamla och hos yngre icke-lakterande nötkreatur.

Som understödjande behandling vid behandling av akuta mastiter (juverinflammation), i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

#### **Svin:**

För användning vid störningar i rörelseapparaten som inte orsakas av en infektion för att minska symtom av hälta och inflammation.

Som understödjande behandling vid behandling av sepsis (bakterier i blodet) och toxinemi (toxiskt tillstånd) som uppkommer efter grisning (mastit-metrit-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

**Häst:**

Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

**5. KONTRAIKATIONER**

Skall inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar skall ej behandlas.

Detsamma gäller om det förekommer tecken på sår och blödningar i magtarmkanalen.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

**6. BIVERKNINGAR**

Vanliga biverkningar inkluderar lätt, övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering hos nötkreatur och svin. Detta var observerat hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

På häst inkluderar mindre vanliga biverkningar en övergående svullnad på injektionsstället vilken går tillbaka utan åtgärder.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktoida reaktioner uppträda. Dessa reaktioner kan vara allvarliga (även med dödlig utgång) och bör behandlas symptomatiskt när de uppträder.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

**7. DJURSLAG**

Nötkreatur, svin och häst



## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

### **Nötkreatur:**

En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

### **Svin:**

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en ytterligare injektion av meloxicam ges efter 24 timmar.

### **Häst:**

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvikt). För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan oral suspension innehållande meloxicam användas till fortsatt behandling med en dos på 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen givits.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Undvik att förorena flaskan under användande.

Maximalt antal perforationer är 14 för 20 ml, 50 ml och 100 ml proppar och 20 för 250 ml propp.

## **10. KARENSTID(ER)**

**Nötkreatur:** Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; Mjölk: 5 dagar

**Svin:** Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

**Häst:** Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Behandling av kalvar med Contacera 20 minuter före avhorning minskar smärta efter operation.

Enbart Contacera ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

### Försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Djur som lider av mycket svår vätskebrist, minskad blodvolym eller lågt blodtryck och som kräver parenteral rehydrering (läkemedel som ges intravenöst för att återställa vattenbalansen i kroppen) skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för njurskada.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig, skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

### Försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med detta veterinärmedicinska läkemedel.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

### Dräktighet och digivning:

Nötkreatur och svin: Kan ges under dräktighet och laktation.

Häst: Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Pappkartong med 1 injektionsflaska av ofärgat glas innehållande 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**BIPACKSEDEL**  
**Contacera 15 mg/ml oral suspension för häst**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IRLAND

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Contacera 15 mg/ml oral suspension för häst  
meloxicam

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En ml innehåller:

Meloxicam	15 mg
Natriumbensoat	5 mg

**4. INDIKATION(ER)**

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler och skelett hos hästar.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Används inte till dräktiga eller lakterande ston.

Används inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbingar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Används inte till hästar yngre än 6 veckor.

**6. BIVERKNINGAR**

I mycket sällsynta fall har typiska biverkningar orsakade av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) observerats i kliniska försök (mild nässelfeber, diarré). Symptomen har varit övergående.

I mycket sällsynta fall har aptitlöshet, dvala, buksmärter och inflammation i tjocktarmen rapporterats.



I mycket sällsynta fall har anafylaktoida reaktioner som kan vara allvarliga (inklusive livshotande) rapporterats och som bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Häst

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral suspension med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar. Detta motsvarar 1 ml Contacera per 25 kg kroppsvikt av häst. Till exempel kommer en häst som väger 400 kg kommer att få 16 ml Contacera, en häst som väger 500 kg kommer att få 20 ml Contacera, och en häst som väger 600 kg kommer att få 24 ml Contacera.

Skakas väl före användning. Ges antingen blandat med en liten fodergiva, före utfodring, eller direkt i munnen.

Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har 2ml-markeringar.

Efter administrering av läkemedlet återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorka.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Undvik att förorena flaskan under användande.

## **10. KARENSTID(ER)**

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får inte frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 3 månader.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Undvik användning till djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

### Dräktighet och digivning:

Används inte till dräktiga eller lakterande ston.

### Interaktioner:

Skall inte ges samtidigt med glukokortikoider, andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAIDs) eller antikoagulantia.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

En kartong innehållande en HDPE flaska med 100 eller 250 ml med en barnskyddadande förslutning och en polypropylen doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.