

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Contacera® 15 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml der Suspension enthält:

Wirkstoff:

Meloxicamum 15 mg

Sonstige Bestandteile:

Natrii benzoas (E 211) 5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

Weissgraue bis gelbe, visköse Suspension zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Pferde.

Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht an säugende oder trächtige Stuten verabreichen.

Contacera® orale Suspension sollte nicht Tieren mit gastrointestinalen Störungen, speziell bei Blutungen, verminderter Leber-, Herz- oder Nieren-Funktion und mit hämorrhagischen Erkrankungen verabreicht werden.

Bei bekannter individueller Überempfindlichkeit gegenüber Meloxicam oder einem der Hilfsstoffe.

Meloxicam sollte nicht Pferden verabreicht werden die jünger als 6 Wochen sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wenn unerwünschte Wirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und ein Tierarzt aufgesucht werden. Der Gebrauch bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte vermieden werden, da ein potenzielles Risiko von renaler Toxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen, die überempfindlich auf nichtsteroidale Antiphlogistika reagieren, sollten den direkten Kontakt mit der Suspension vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstadministration sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für NSAIDs typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel.

In sehr seltenen Fällen wurden Appetitlosigkeit, Lethargie, Bauchschmerzen und Kolitis berichtet. In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können und die symptomatisch behandelt werden sollten.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Laborstudien bei Rindern haben keine Anzeichen von Teratogenität, Fetotoxizität oder maternotoxischen Effekten gezeigt. Jedoch existieren keine Daten bei Pferden. Deshalb ist der Gebrauch bei Stuten während der Trächtigkeit oder der Säugezeit/Laktation kontraindiziert (s. 4.3).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Contacera® orale Suspension sollte nicht zusammen mit Glucocorticoiden, anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Mitteln oder mit Antikoagulanzen verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung

Contacera® orale Suspension ist einmal täglich in einer Dosis von 1 ml pro 25 kg Körpergewicht (d.h. 0.6 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht) mit dem Futter oder direkt in das Maul zu verabreichen (bis maximal 14 Tage).

Anwendung

Die Suspension sollte mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze passt auf die Flasche und ist graduiert (2 ml Skala).

Die Suspension vor der Anwendung gut schütteln.

Nach Verabreichen des Arzneimittels die Flasche mit dem Deckel wieder verschliessen und die Dosierspritze mit warmem Wasser ausspülen und trocknen lassen.

Kontaminationen während des Gebrauchs sind zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung gestartet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame).

ATCvet-Code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicamum ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe und wirkt durch Hemmung der Prostaglandin-Synthese. Meloxicamum bewirkt antiinflammatorische, antiexsudative, analgetische und antipyretische Effekte. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration ins entzündete Gewebe. Ausserdem besteht eine schwache Hemmung der Kollagen-induzierten Thrombozyten-Aggregation. Meloxicamum hemmt auch die Endotoxinwirkung. Es wurde gezeigt, dass Meloxicamum die durch intravenöse *E. coli* Endotoxin Gabe induzierte Produktion von Thromboxan B2 bei Kälbern und Schweinen hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Bei Einnahme nach dem empfohlenen Dosierungsschema wird eine orale Bioverfügbarkeit von ungefähr 98% erreicht. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach circa 2 - 3 Stunden erreicht. Der Akkumulationsfaktor von 1.08 weist darauf hin, dass Meloxicam bei 1x täglicher Gabe nicht akkumuliert.

Verteilung

Ungefähr 98% des Meloxicams ist an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0.12 l/kg.

Metabolismus

Der Metabolismus ist bei Ratten, Minipigs, Menschen, Rindern und Schweinen qualitativ ähnlich; es bestehen jedoch quantitative Unterschiede. Die Hauptmetaboliten, welche in diesen Spezies gefunden wurden, sind 5-Hydroxy- und 5-Carboxy-Metaboliten und der Oxalyl-Metabolit. Alle Hauptmetaboliten erwiesen sich als pharmakologisch inaktiv. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

Elimination

Meloxicam wird mit einer terminalen Halbwertszeit von 7.7 Stunden eliminiert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharinum natricum

Carmellosum natricum

Silica colloidalis anhydrica

Acidum citricum monodydricum

Sorbitolum liquidum non cristallisabile

Dinatrii phosphas dodecahydricus

Natrii benzoas (E 211)

Aroma mellis

Aqua purificata

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten.

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit PE-Flasche mit kindersicherem Verschluss à 250 ml und Dosierspritze aus Polypropylen (30 ml, graduiert 2 ml).

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66106 002 Meloxicamum 15 mg/ml Flasche à 250 ml mit Dosierspritze
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.07.2016
Datum der letzten Erneuerung: 02.03.2021

10. STAND DER INFORMATION

10.05.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.