

## **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 eine Tierärztin/ 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 die Anwenderin/ den Anwender

Personen, die überempfindlich auf nichtsteroidale Antiphlogistika reagieren, sollten den direkten Kontakt mit der Suspension vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstadministration sollte unverzüglich eine Ärztin/ 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 der Tierärztin/ 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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **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 (siehe Rubrik 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 100 ml oder 250 ml und Dosierspritze aus Polypropylen (30 ml, graduiert 2 ml).

**Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.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 001 Meloxicamum 15 mg/ml Flasche à 100 ml mit Dosierspritze  
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**

21.02.2023

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.