

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Contacera® 15 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

Meloxicamum 15 mg

Eccipienti:

Natrii benzoas (E 211) 5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione orale viscosa di colore da bianco-grigio a giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antiflogistico non steroideo per cavalli.

Sollievo da infiammazioni e dolore in caso di patologie acute e croniche dell'apparato locomotore.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a cavalle in allattamento o in gravidanza.

Non somministrare Contacera® sospensione orale ad animali con disturbi gastrointestinali, in particolare in caso di emorragie, ridotta funzionalità epatica, cardiaca o renale e patologie emorragiche.

Nota ipersensibilità individuale al meloxicam o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare il meloxicam a cavalli di età inferiore a 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se si manifestano effetti indesiderati, interrompere il trattamento e consultare un veterinario. Non usare in animali disidratati, ipovolemici o ipotesa, poiché sussiste un rischio potenziale di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

Le persone con ipersensibilità agli antiflogistici non steroidei devono evitare contatti diretti con la sospensione. In caso di auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In singoli casi, durante gli studi clinici sono stati osservati gli effetti collaterali tipici dei FANS (lieve orticaria, diarrea). I sintomi erano reversibili.

In casi molto rari sono stati segnalati mancanza d'appetito, letargia, dolori addominali e colite.

In casi molto rari possono manifestarsi reazioni anafilattiche che possono essere gravi (anche fatali) e che richiedono un trattamento sintomatico.

Se si manifestano effetti collaterali, interrompere il trattamento e consultare il veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

Studi di laboratorio nei bovini non hanno mostrato segni di teratogenicità, fetotossicità o effetti maternotossici. Non esistono però dati nei cavalli. Pertanto, l'uso nelle cavalle durante la gravidanza o l'allattamento è controindicato (cfr. 4.3).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare Contacera® sospensione orale in concomitanza con glucocorticoidi, altri antinfiammatori non steroidei o anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Posologia

Somministrare Contacera® sospensione orale una volta al giorno alla dose di 1 ml per ogni 25 kg di peso corporeo (corrisponde a 0.6 mg di meloxicam per kg di peso corporeo) con il cibo o direttamente in bocca (per un massimo di 14 giorni).

Impiego

Somministrare la sospensione servendosi della siringa dosatrice fornita in dotazione. La siringa si adatta al flacone ed è graduata (scala da 2 ml).

Agitare bene la sospensione prima dell'uso.

Dopo la somministrazione del medicinale, richiudere il flacone con il coperchio, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

Evitare le contaminazioni durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio, avviare un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 3 giorni

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiflogistici e antireumatici non steroidei (oxicam).

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un antiflogistico non steroideo (FANS) del gruppo degli oxicam che agisce tramite l'inibizione della sintesi delle prostaglandine. Il meloxicam possiede un effetto antinfiammatorio, antiessudativo, analgesico e antipiretico. Esso riduce l'infiltrazione di leucociti nei tessuti infiammati. Inoltre, inibisce debolmente l'aggregazione piastrinica indotta dal collagene. Il meloxicam inibisce anche l'effetto delle endotossine. È stato dimostrato che il meloxicam inibisce la produzione di trombossano B2 indotta dalla somministrazione endovenosa di endotossina di *E. coli* nei vitelli e nei suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo assunzione secondo lo schema posologico raccomandato, si raggiunge una biodisponibilità orale del 98% circa. Le massime concentrazioni plasmatiche vengono raggiunte dopo circa 2 – 3 ore. Il fattore di accumulo di 1.08 indica che il meloxicam non si accumula dopo somministrazione 1 volta al giorno.

Distribuzione

Il 98% circa del meloxicam è legato alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di 0.12 l/kg.

Metabolismo

Il metabolismo è qualitativamente simile in ratti, mini-pig, esseri umani, bovini e suini; esistono tuttavia differenze quantitative. I metaboliti principali riscontrati in queste specie sono i 5-idrossi- e 5-carbossi-metaboliti e l'ossalil-metabolita. Tutti i metaboliti principali sono risultati farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato studiato.

Eliminazione

Il meloxicam viene eliminato con un'emivita terminale di 7.7 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Il prodotto non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con flacone in PE con chiusura a prova di bambino da 100 ml o 250 ml e siringa dosatrice in polipropilene (30 ml, graduata con scala da 2 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 66106 001 meloxicam 15 mg/ml flacone da 100 ml con siringa dosatrice

Swissmedic 66106 002 meloxicam 15 mg/ml flacone da 250 ml con siringa dosatrice

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15.07.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 02.03.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21.02.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.