

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin:

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Chanelle Pharmaceuticals
Manufacturing Ltd., Dublin Road,
Loughrea
Co. Galway
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml der Suspension enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 15 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E 211) 5 mg

Darreichungsform:

Suspension zum Eingeben.

Weissgraue bis gelbe, visköse Suspension zum Eingeben.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Pferde.

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

5. 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 Blutungen zusammenhängenden 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für schmerzlindernde, entzündungshemmende und fiebersenkende Medikamente (nichtsteroidale Antiphlogistika) typischen Nebenwirkungen (leichte Nesselsucht, Durchfall) beobachtet. Die Symptome waren reversibel.

In sehr seltenen Fällen wurden Appetitlosigkeit, Lethargie, Bauchschmerzen und Kolitis berichtet.

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen 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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihre Tierärztin/ Ihrem Tierarzt oder Apothekerin/ Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 3 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern.

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.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

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 Tieren mit Dehydration, vermindertem Blutvolumen oder niedrigem Blutdruck sollte vermieden werden, da ein potenzielles Risiko von Nierenvergiftung 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien bei Rindern haben keine Anzeichen von Missbildungen oder Schädigung des Embryos oder Vergiftung der Mutterkuh gezeigt. Jedoch existieren keine Daten bei Pferden. Deshalb ist der Gebrauch bei Stuten während der Trächtigkeit oder der Säugezeit/Laktation kontraindiziert (siehe Rubrik 5).

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung gestartet werden.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin/ Ihren Tierarzt oder Apothekerin/ Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

21.02.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

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.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 66106

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.