

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 15 mg

Eccipienti:

Sodio benzoato (E 211) 5 mg

Forma farmaceutica:

Sospensione orale.

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

4 INDICAZIONE(I)

Antiflogistico non steroideo per cavalli.

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

5 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 associate a sanguinamenti.

Nota ipersensibilità individuale al meloxicam o ad uno degli eccipienti.

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

6 EFFETTI COLLATERALI

In singoli casi, durante gli studi clinici sono stati osservati gli effetti collaterali tipici dei medicinali antidolorifici, antinfiammatori e antifebbrili (antiflogistici non steroidei) (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 di ipersensibilità 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 degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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).

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 3 giorni

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

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

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.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se si manifestano effetti indesiderati, interrompere il trattamento e consultare un veterinario. Non usare in animali con disidratazione, volume sanguigno ridotto o bassa pressione sanguigna, poiché sussiste un rischio potenziale di effetti tossici sui reni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento 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.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio nei bovini non hanno mostrato segni di malformazioni o danni all'embrione o effetti tossici per la vacca nutrice. Non esistono però dati nei cavalli. Pertanto, l'uso nelle cavalle durante la gravidanza o l'allattamento è controindicato (cfr. rubrica 5).

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

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

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

In caso di sovradosaggio, avviare un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

Non note.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

21.02.2023

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

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.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 66106

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.