

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Contacera 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

### Virkestoff:

meloksikam 20 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 400	
Glysin	
Natriumhydroksid	
Saltsyre, konsentrert	
Meglumin	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, gul væske.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

#### Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

## Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt. 3.7.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

### 3.4 Særlige advarsler

Behandling av kalver med Contacera 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Contacera alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk behandling.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Storfe, gris og hest:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	hevelse ved injeksjonsstedet <sup>1</sup>
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	hevelse ved injeksjonsstedet <sup>2</sup>
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	anafylaktiske reaksjon <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Svak, forbigående hevelse etter subkutan administrasjon hos storfe og gris.

<sup>2</sup>Forbigående hevelse hos hest, som går tilbake av seg selv.

<sup>3</sup>Reaksjon kan være alvorlig (inkludert dødelig utgang) og bør behandles symptomatisk hvis de oppstår.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

#### Drektighet og diegiving:

##### **Storfe og gris:**

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

##### **Hest:**

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.  
Se også punkt. 3.3.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, NSAIDs eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Maksimalt antall perforeringer av flaskeproppen er 14 ganger for 20 ml, 50 ml og 100 ml flaskene og 20 ganger for 250 ml.

##### **Storfe:**

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

##### **Gris:**

0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/100 kg kroppsvekt) som en intramuskulær enkeltinjeksjon sammen med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

##### **Hest:**

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvekt) som intravenøs enkelt injeksjon. Ved bruk til lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan mikstur inneholdende meloksikam brukes til videreføring av behandlingen med en dosering på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt, 24 timer etter injeksjonen.

Unngå kontaminering under bruk.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

#### **Storfe:**

Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager

#### **Gris:**

Slakt: 5 dager

#### **Hest:**

Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent til hester som produserer melk til konsum.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Meloksikam er et NSAID i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammet vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B2 indusert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris.

### **4.3 Farmakokinetikk**

#### Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble  $C_{max}$ -verdier på 2,1 mikrog/ml og 2,7 mikrog/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloksikam/kg ble en  $C_{max}$  verdi på 1,9 mikrog/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

#### Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

#### Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest har ikke blitt undersøkt.

### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 timer.

Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 timer. Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via fæces.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappkartong med 1 fargeløst hetteglass som hver inneholder 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Belgium

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/12/144/001 20 ml

EU/2/12/144/002 50 ml

EU/2/12/144/003 100 ml

EU/2/12/144/004 250 ml

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/12/2012.

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).