

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Contacera 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

### Substancja czynna:

meloksykam 20 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 400	
Glicyna	
Sodu wodorotlenek	
Kwas solny, stężony	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrysty, żółty roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

#### Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.  
Do stosowania w przypadku biegunki, w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.  
Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia, w połączeniu z terapią antybiotykową.  
W celu usmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

#### Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.  
Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

## **Konie:**

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu.  
Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

### **3.3 Przeciwwskazania**

Patrz także punkt 3.7.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian w przewodzie pokarmowym prowadzących do powstania wrzodów.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Stosowanie u cieląt produktu Contacera na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Contacera nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnie i konie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu podania <sup>1</sup>
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu podania <sup>2</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktoidalna <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Lekki, przejściowy obrzęk w miejscu podania u bydła i świń po podaniu podskórnym.

<sup>2</sup>Przejściowy obrzęk u koni, który ustępuje samoistnie.

<sup>3</sup>Może mieć ciężki przebieg (włączając śmierć), jeśli taka reakcja wystąpi, należy zastosować leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

**Bydło i świnie:**

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

**Konie:**

Nie stosować u klaczy w czasie ciąży i laktacji.

Patrz także punkt 3.3.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Maksymalna liczba nakłuć korka w butelkach o pojemności 20 ml, 50 ml i 100 ml to 14, a dla korka w butelkach o pojemności 250 ml to 20.

**Bydło:**

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,5 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, gdy jest to właściwe.

## **Świnie:**

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, gdy jest to właściwe. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

## **Konie:**

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 3 ml/100 kg masy ciała).

W celu ograniczenia reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu do kontynuacji leczenia można zastosować meloksykam w postaci zawiesiny doustnej w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

#### **Bydło:**

Tkanki jadalne: 15 dni.

Mleko: 5 dni.

#### **Świnie:**

Tkanki jadalne: 5 dni.

#### **Konie:**

Tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QM01AC06.**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Meloksykam jest NLPZ należącym do grupy oksykamów, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje również zlepianie się trombocytów wywołane obecnością kolagenu. Meloksykam ma także właściwości anty- endotoksynowe ponieważ wykazano, że hamuje syntezę tromboksanu B2, wywołaną dożylnym podaniem endotoksyny *E-coli* u cieląt, krów w czasie laktacji i świń

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg, wartości  $C_{max}$  wynoszące 2,1  $\mu\text{g/ml}$  i 2,7  $\mu\text{g/ml}$  są osiągnięte odpowiednio po 7,7 godziny u młodego bydła i po 4 godzinach u krów w okresie laktacji.

U świń po podaniu domięśniowym dwóch dawek 0,4 mg meloksykamu/kg, wartość  $C_{max}$  wynosząca 1,9  $\mu\text{g/ml}$  jest osiągnięta po 1 godzinie.

#### Dystrybucja

Ponad 98 % meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Relatywnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

#### Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej. U świń, żółć i mocz zawierają jedynie śladowe ilości substancji macierzystej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne. Metabolizm meloksykamu u koni nie był badany.

#### Wydalanie

Okres półtrwania meloksykamu po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin u młodego bydła i 17,5 godziny u krów w okresie laktacji.

U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu krwi wynosi w przybliżeniu 2,5 godziny.

U koni po podaniu dożylnym okres półtrwania meloksykamu wynosi 8,5 godzin.

Około 50% podanej dawki jest wydalane z moczem, a pozostała część z kałem.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z bezbarwnego szkła o pojemności 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml. Każda fiołka jest zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/12/2012.

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

12/2024

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Contacera 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

### Substancja czynna :

meloksykam 15 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu benzoesan	5 mg
Sacharyna sodowa	
Karmeloza sodowa	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący	
Disodu fosforan dwunastowodny	
Aromat miodowy	
Woda oczyszczona	

Lepka zawiesina doustna o aromacie miodu o barwie od złamanej bieli do żółtej.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Złagodzenie stanu zapalnego i znoszenie bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego koni.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.

Nie stosować u koni z zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodnia życia.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.



### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby ze znaną nadwrażliwością na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ból jamy brzusznej, Zapalenie okrężnicy, Biegunka <sup>1</sup> , Reakcja anafilaktyczna <sup>2</sup> , Pokrzywka <sup>1</sup> , Brak apetytu, Osowiałość
---	--

<sup>1</sup>Przejęciowe.

<sup>2</sup>Może mieć ciężki przebieg (włączając śmierć); jeśli taka reakcja wystąpi, należy zastosować leczenie objawowe.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u bydła nie wykazały żadnego działania teratogennego, toksycznego działania u płodu lub szkodliwego działania u samic ciężarnych. Jednak brak jest odpowiednich danych dotyczących koni. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i ze środkami przeciwzakrzepowymi.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podawać po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała jeden raz dziennie przez okres do 14 dni. W przypadku podawania z

pokarmem, zaleca się dodać odpowiednią ilość produktu do niewielkiej ilości paszy i podać bezpośrednio przed karmieniem.

Zawiesina powinna być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki, a jej podziałka jest wyskalowana z podaniem 2 ml pomiarów.

Wstrząsnąć silnie przed użyciem.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zamknąć butelkę nakrętką, umyć ciepłą wodą strzykawkę odmierzającą i odstawić do wyschnięcia.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QM01AC06.**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy oksykamów, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje zapoczątkowaną przez kolagen agregację trombocytów. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B<sub>2</sub>, wywoływanej dożylnym podaniem endotoksyny *E. coli* u cieląt i świń.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Dostępność biologiczna produktu podanego doustnie w zalecanych dawkach wynosi około 98%. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte po ok. 2 – 3 godzinach. Wskaźnik akumulacji wynosi 1,08 co oznacza, że meloksykam podawany raz dziennie nie ulega kumulacji w organizmie.

#### Dystrybucja

Okolo 98% meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,12 l/kg.

#### Metabolizm

Metabolizm jest jakościowo podobny u szczurów, świń miniaturowych, ludzi, bydła i świń, jakkolwiek istnieją różnice ilościowe. Głównymi metabolitami występującymi u wszystkich gatunków

są pochodne zawierające grupy wodorotlenowe, węglanowe i oksalylowe. Metabolizm u koni nie był badany. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

#### Eliminacja

Meloksykam jest eliminowany z końcowym okresem półtrwania wynoszącym 7,7 godzin.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie zamrażać.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę z HDPE z 100 ml lub 250 ml, z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i z polipropylenową strzykawką odmierzającą.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/12/2012.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

12/2024

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko z fiolką 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Contacera 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

meloksykam 20 mg/ml

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



Bydło, świnie i konie.

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

**Bydło:**

Pojedyncza iniekcja podskórna lub dożylna.

**Świnie:**

Pojedyncza iniekcja domięśniowa. Powtórne podanie po 24 godzinach, jeżeli jest wymagane.

**Konie:**

Pojedyncza iniekcja dożylna.



## 7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

**Bydło:** tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

**Świnie:** tkanki jadalne: 5 dni.

**Konie:** tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

## 9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

## 10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

## 12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## 13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

## 14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

## 15. NUMER SERII

Lot {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na fiolki o objętości 100 ml i 250 ml

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Contacera 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

meloksykam 20 mg/ml

100 ml

250 ml

### 3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



Bydło, świnie i konie.

### 4. DROGI PODANIA

**Bydło:**

Iniekcja s.c. lub i.v.

**Świnie:**

Iniekcja i.m.

**Konie:**

Iniekcja i.v.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

**Bydło:** tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

**Świnie:** tkanki jadalne: 5 dni.

**Konie:** tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiołki o objętości 20 ml i 50 ml

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Contacera 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

meloksykam 20 mg/ml

20 ml

50 ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko zawierające butelkę o objętości 100 ml lub 250 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Contacera 15 mg/ml zawiesina doustna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

meloksykam 15 mg/ml

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml

250 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie zamrażać.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Etykieta na butelki o objętości 100 ml i 250 ml

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Contacera 15 mg/ml zawiesina doustna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

meloksykam 15 mg/ml

100 ml

250 ml

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie.

**4. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie zamrażać.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}



## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Contacera 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

### 2. Skład

Jeden ml zawiera:

#### Substancja czynna:

meloksykam 20 mg

#### Substancje pomocnicze:

Etanol (96%) 159,8 mg

Przejrzysty, żółty roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie.

### 4. Wskazania lecznicze

#### Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

Do stosowania w przypadku biegunki, w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia, w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu uśmierzenia bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

#### Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

#### Konie:

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu.

Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować u klaczy w czasie ciąży i laktacji.

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian w przewodzie pokarmowym prowadzących do powstania wrzodu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

## 6. Specjalne ostrzeżenia

### Specjalne ostrzeżenia:

Stosowanie u cieląt produktu Contacera na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Contacera nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Ciąża i laktacja:

Bydło i świnie: może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Konie: nie stosować u kłaczy w czasie ciąży i laktacji.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

### Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

## 7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnie i konie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu podania <sup>1</sup>
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu podania <sup>2</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja anafilaktyczna <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Lekki, przejściowy obrzęk w miejscu podania u bydła i świń po podaniu podskórnym.

<sup>2</sup>Przejściowy obrzęk u koni, który ustępuje samoistnie.

<sup>3</sup>Może mieć ciężki przebieg (włączając śmierć), jeśli taka reakcja wystąpi, należy zastosować leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenie niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: { dane systemu krajowego }.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

### **Bydło:**

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,5 ml/100 kg masy ciała), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

### **Świnie:**

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2 ml/100 kg masy ciała), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, jeśli jest to wskazane. Jeśli zachodzi konieczność powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

### **Konie:**

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 3 ml/100 kg masy ciała).

W celu ograniczenia reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu, do kontynuacji leczenia można podać meloksykam w postaci zawiesiny doustnej w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

Maksymalna liczba nakłuć korka w butelkach o pojemności 20 ml, 50 ml i 100 ml to 14, a dla korka w butelkach o pojemności 250 ml to 20.

## **10. Okresy karencji**

**Bydło:** tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni

**Świnie:** tkanki jadalne: 5 dni

**Konie:** tkanki jadalne: 5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/12/144/001-004

Pudełko tekturowe zawierające fiolkę z bezbarwnego szkła o pojemności 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

12/2024

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgia

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
Ida Industrial Estate  
Dublin Road  
Loughrea  
Co. Galway  
H62 FH90  
Irlandia

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Contacera 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

### 2. Skład

Jeden ml zawiera:

#### Substancja czynna:

meloksykam 15 mg

#### Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu 5 mg

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

### 4. Wskazania lecznicze

Złagodzenie stanu zapalnego i znoszenie bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.

Nie stosować u koni z zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodnia życia.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Ciąży i w laktacji:

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.



### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami, innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi i ze środkami przeciwzakrzepowymi.

### Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Ból jamy brzusznej, Zapalenie okrężnicy, Biegunka <sup>1</sup> , Reakcja anafilaktyczna <sup>2</sup> , Pokrzywka <sup>1</sup> , Brak apetytu, Osowiałość

<sup>1</sup>Przejęciowe.

<sup>2</sup>Może mieć ciężki przebieg (włączając śmierć); jeśli taka reakcja wystąpi, należy zastosować leczenie objawowe.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: { dane systemu krajowego }.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Zawiesinę podawać w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała, raz dziennie przez okres do 14 dni. Jest to równoważne z podaniem 1 ml produktu Contacera na 25 kg masy ciała konia. Na przykład, koń o wadze 400 kg otrzyma 16 ml produktu Contacera, koń o wadze 500 kg otrzyma 20 ml produktu Contacera, koń o wadze 600 kg otrzyma 24 ml produktu Contacera.

Przed użyciem wstrząsnąć. Podawać po zmieszaniu z małą ilością pokarmu bezpośrednio przed karmieniem lub podawać bezpośrednio do jamy ustnej.

Zawiesina powinna być podawana przy użyciu specjalnej strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki, a jej podziałka jest wyskalowana z podaniem 2 ml pomiarów.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zamknąć butelkę nakrętką, umyć ciepłą wodą strzykawkę odmierzającą i odstawić do wyschnięcia.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/12/144/005-006

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę z HDPE z 100 ml lub 250 ml, z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i z polipropylenową strzykawką odmierzającą.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

12/2024

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgia

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infofr@zoetis.com](mailto:infofr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**  
Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
Ida Industrial Estate  
Dublin Road  
Loughrea  
Co. Galway  
H62 FH90  
Irlandia