

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO PER USO VETERINARIO

Contacera 20 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

meloxicam 20 mg

Altri componenti:

etanolo (96%) 159,8 mg

Per l'elenco completo degli altri componenti consultare il paragrafo 6.1.

3 FORMA DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione iniettabile. Soluzione gialla limpida.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie animali di destinazione

Bovini, suini e cavalli

4.2 Campi di impiego con indicazione della specie animale di destinazione

Bovini

Da usare nelle infezioni acute delle vie respiratorie in combinazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i sintomi clinici nei vitelli e nei bovini giovani.

Indicato inoltre per l'uso nelle mastiti acute, in combinazione con un'appropriata terapia antibiotica, per ridurre i sintomi clinici nelle vacche in lattazione.

Per l'attenuazione del dolore post-operatorio in seguito a decornazione nei vitelli.

Suini

Da usare nelle malattie non infettive dell'apparato muscolo-scheletrico per ridurre i sintomi di zoppia e infiammazione.

Da usare nella sindrome mastite metrite agalassia (MMA) delle scrofe in combinazione con un'appropriata terapia antibiotica per inibire l'infiammazione e alleviare il dolore.

Cavalli

Per attenuare l'infiammazione e il dolore nelle malattie acute e croniche dell'apparato muscolo-scheletrico.

Per alleviare il dolore in caso di coliche.

4.3 Controindicazioni

Non usare negli animali affetti da disturbi gastrointestinali, specialmente emorragie, e in quelli con insufficienza epatica, cardiaca o renale. Altre controindicazioni sono le malattie emorragiche e i segni di ipersensibilità individuale al meloxicam o a una delle sostanze ausiliarie.

Non usare nei cavalli di età inferiore a 6 settimane, nelle cavalle in gravidanza o in lattazione e nelle cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno degli altri componenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie animale di destinazione

Il trattamento dei vitelli con Contacera 20 mg/ml soluzione iniettabile 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Tuttavia, Contacera in monoterapia non è sufficiente per un'adeguata soppressione del dolore durante la decornazione. Per ottenere un'adeguata soppressione del dolore durante l'intervento è necessaria l'associazione con un antidolorifico appropriato.

4.5 Avvertenze speciali per l'uso

Speciali misure precauzionali per l'uso negli animali

Se insorgono effetti indesiderati, interrompere il trattamento e contattare un veterinario.

L'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi andrebbe evitato, poiché vi è il rischio di tossicità renale.

Se durante il trattamento delle coliche nei cavalli l'attenuazione del dolore è insufficiente, rivalutare attentamente la diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

Speciali misure precauzionali per chi somministra il prodotto

L'autoiniezione accidentale può essere dolorosa.

Le persone con ipersensibilità nota agli antinfiammatori non steroidei dovrebbero evitare il contatto con il medicamento veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Sia la somministrazione sottocutanea o endovenosa nei bovini sia la somministrazione intramuscolare nei suini sono ben tollerate. Negli studi clinici è stato osservato solo un lieve e transitorio gonfiore nel sito di iniezione in meno del 10% dei bovini trattati in seguito a somministrazione sottocutanea.

Durante gli studi clinici nei cavalli sono stati osservati in casi isolati effetti collaterali tipici dei FANS (lieve orticaria, diarrea) in seguito a trattamento orale. Questi sintomi sono stati reversibili. Nel sito di iniezione può svilupparsi un gonfiore transitorio che tuttavia normalmente non richiede un trattamento.

In casi molto rari possono insorgere reazioni anafilattiche che devono essere trattate con una terapia sintomatica.

Le indicazioni sulla frequenza degli effetti collaterali si basano sulle seguenti definizioni:

- molto comune (insorge in più di 1 animale trattato su 10);
- comune (in più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 100);
- non comune (in più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 1'000);
- raro (in più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 10'000);
- molto raro (in meno di 1 animale trattato su 10'000, inclusi casi singoli).

4.7 Impiego in gravidanza, in lattazione o nel periodo di deposizione

Cavalli

Non usare nelle cavalle in gravidanza o in lattazione e nelle cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

Bovini e suini

Può essere usato durante la gravidanza e la lattazione.

4.8 Interazioni con altri medicamenti e altre interazioni

Non somministrare insieme ad altri antinfiammatori non steroidei, a glucocorticoidi o ad anticoagulanti.

4.9 Posologia e modalità di somministrazione

Bovini

Singola iniezione sottocutanea o endovenosa con una dose di 0.5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (ossia 2.5 ml/100 kg di peso corporeo) in combinazione con un'appropriata terapia antibiotica. Per la decornazione dei vitelli l'iniezione deve essere effettuata 20 minuti prima dell'intervento.

Suini

Singola iniezione intramuscolare con una dose di 0.4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (ossia 2.0 ml/100 kg di peso corporeo) nella MMA. Se necessario, il prodotto può essere somministrato una seconda volta dopo 24 ore.

Cavalli

Singola iniezione endovenosa con una dose di 0.6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (ossia 3.0 ml/100 kg di peso corporeo).

Per l'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nelle malattie acute e croniche dell'apparato muscolo-scheletrico, il trattamento può essere continuato 24 ore dopo l'iniezione con la somministrazione di una dose di 0.6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo sotto forma di sospensione orale.

Evitare contaminazioni durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, misure di emergenza, antidoti), se necessario

In caso di sovradosaggio avviare un trattamento sintomatico.

4.11 Tempi di attesa

Bovini

Carne e visceri: 15 giorni.

Latte: 5 giorni.

Suini

Carne e visceri: 5 giorni.

Cavalli

Carne e visceri: 5 giorni.

Non usare nelle cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meloxicam è un antinfiammatorio non steroideo del gruppo degli oxicam. Attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine esercita un effetto antinfiammatorio, antiessudativo, analgesico e antipiretico. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nei tessuti infiammati. Inoltre, determina una limitata inibizione dell'aggregazione piastrinica indotta dal collagene. Meloxicam inibisce anche l'attività delle endotossine. Gli studi mostrano che meloxicam riduce la formazione di trombossano B₂ in seguito alla somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli e nei suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

In seguito a iniezione sottocutanea nei vitelli di una dose singola di 0.5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo sono state raggiunte in media concentrazioni massime plasmatiche di 2.1 µg/ml dopo 7.7 ore.

In seguito a somministrazione intramuscolare nei suini di due dosi di 0.4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo a intervalli di 24 ore sono state raggiunte in media concentrazioni massime di 1.9 µg/ml dopo 1 ora.

Distribuzione

Più del 98% di meloxicam è legato alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni massime di meloxicam si osservano nel fegato e nei reni. Concentrazioni relativamente più basse si riscontrano nel muscolo scheletrico e nel tessuto adiposo.

Metabolismo

Meloxicam è presente prevalentemente nel plasma. Nelle vacche, meloxicam è escreto principalmente attraverso la bile e il latte, mentre nelle urine la sostanza madre è rilevabile solo in tracce. Nei suini la sostanza madre è rilevabile solo in tracce nella bile e nelle urine. Meloxicam è metabolizzato in un alcool, un derivato acido e vari metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti si sono dimostrati farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato studiato.

Eliminazione

In seguito a iniezione sottocutanea, meloxicam viene eliminato con un'emivita di eliminazione rispettivamente di 26 ore e 17.5 ore nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione. Nei suini l'emivita plasmatica media in seguito a somministrazione intramuscolare è di circa 2.5 ore. Nei cavalli, meloxicam viene eliminato con un'emivita terminale di 8.5 ore in seguito a iniezione endovenosa. Circa il 50% della dose somministrata viene escreto nelle urine, il resto nelle feci.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli altri componenti

Etanolo (96%)

Meglumina

Macrogol 400

Polossamero 188

Glicina

Sodio idrossido

Acido cloridrico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Principali incompatibilità

Nessuna incompatibilità nota.

6.3 Periodo di validità

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

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento

Conservare sotto i 25°C e tenere al riparo dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Scatola contenente 1 flacone incolore da 50 ml o 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo impiego

Il medicamento veterinario non utilizzato e i materiali di scarto che ne derivano devono essere smaltiti in base alla normativa locale.

7 TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8 NUMERO DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 63'245 001 Flacone da 50 ml

Swissmedic 63'245 002 Flacone da 100 ml

Categoria di dispensazione: B Dispensazione su prescrizione veterinaria

9 DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE / DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 16.12.2014.

Data dell'ultimo rinnovo: 24.04.2019

10 STATO DELL'INFORMAZIONE

16.10.2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.