

## **1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Contacera 20 mg/ml ad us. vet. Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

## **2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Injektionslösung enthält:

### **Wirkstoff:**

Meloxicam 20 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Ethanol (96%) 159,8 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3 DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung. Klare, gelbe Lösung.

## **4 KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Rind, Schwein und Pferd

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Rind

Zur Anwendung bei akuter Atemwegsinfektion in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern und Jungrindern.

Ausserdem zur Anwendung bei akuter Mastitis in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie zur Reduktion klinischer Symptome bei laktierenden Kühen.

Zur Linderung post-operativer Schmerzen nach der Enthornung von Kälbern.

Schwein

Zur Anwendung bei nicht infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates, um Lahmheits- und Entzündungssymptome zu reduzieren.

Zur Anwendung bei Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom (MMA) der Muttersauen in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie, zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung.

Pferd

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen, speziell bei Blutungen und bei Patienten mit Leber-, Herz- und Niereninsuffizienz. Weitere Gegenanzeigen sind hämorrhagische Erkrankungen oder der Hinweis auf eine individuelle Überempfindlichkeit gegenüber Meloxicam oder einem der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind, bei trächtigen oder laktierenden Stuten oder bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Die Behandlung der Kälber mit Contacera 20 mg/ml Injektionslösung 20 Minuten vor der Enthornung reduziert die post-operativen Schmerzen. Contacera alleine ist jedoch nicht ausreichend für eine angemessene Schmerzausschaltung während der Enthornung. Um eine angemessene Schmerzausschaltung während des Eingriffs zu erreichen, ist eine Co-Medikation mit einem geeigneten Schmerzmittel erforderlich.

### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wenn unerwünschte Wirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und ein Tierarzt aufgesucht werden.

Der Gebrauch bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte vermieden werden, da ein potenzielles Risiko von renaler Toxizität besteht.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Die versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Sowohl die subkutane oder intravenöse Verabreichung beim Rind als auch die intramuskuläre Applikation beim Schwein wird gut vertragen. In klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10% der behandelten Rinder beobachtet.

In Einzelfällen wurde bei Pferden während der klinischen Studien nach oraler Behandlung die für NSAIDs typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Diese Symptome waren reversibel. An der Injektionsstelle kann es zu vorübergehenden Schwellungen kommen, die jedoch in der Regel keiner Behandlung bedürfen.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

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 1000 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).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Pferd

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten oder bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Rind und Schwein

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht zusammen mit anderen nicht steroidal Antiphlogistika oder Glucocorticoiden oder Antikoagulantien verabreichen.

## **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

### Rind

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0.5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 2.5 ml/100 kg Körpergewicht) in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie. Bei der Enthornung von Kälbern muss die Injektion 20 Minuten vor dem Eingriff erfolgen.

### Schwein

Einmalige intramuskuläre Injektion in einer Dosierung von 0.4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 2.0 ml/100 kg Körpergewicht) bei MMA. Falls erforderlich kann nach 24 Stunden Meloxicam ein zweites Mal verabreicht werden.

### Pferd

Einmalige intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0.6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 3.0 ml/100 kg Körpergewicht).

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann eine Meloxicam-Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0.6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion zur Weiterbehandlung eingesetzt werden.

Kontaminationen während des Gebrauchs sind zu vermeiden.

## **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung gestartet werden.

## **4.11 Wartezeit(en)**

### Rind

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 5 Tage

### Schwein

Essbare Gewebe: 5 Tage

### Pferd

Essbare Gewebe: 5 Tage

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

## 5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinflammatorische und antirheumatische Produkte, nicht-steroidale (Oxicame)

ATCvet-Code: QM01AC06

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum der Oxicam-Gruppe. Durch Hemmung der Prostaglandinsynthese wirkt es antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration ins entzündete Gewebe. Ausserdem besteht eine schwache Hemmung der kollagen-induzierten Thrombozyten-Aggregation. Meloxicam hemmt auch die Endotoxinwirkung. Versuche zeigen, dass Meloxicam die Bildung von Thromboxan B<sub>2</sub> nach intravenöser Verabreichung von *E. coli*-Endotoxin bei Kälbern und Schweinen vermindert.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

#### Absorption

Nach einer einmaligen subkutan bei Kälbern injizierten Dosis von 0.5 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht wurden maximale mittlere Plasmakonzentrationen von 2.1 µg/ml nach 7.7 Stunden erreicht.

Nach intramuskulärer Verabreichung von zwei Dosen von 0.4 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht im Abstand von 24 h wurden im Plasma bei Schweinen maximale mittlere Konzentrationen von 1.9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

#### Verteilung

Meloxicam wird zu mehr als 98% an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in der Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

#### Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Kühen wird Meloxicam hauptsächlich über die Galle und Milch ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Bei Schweinen sind in der Galle und im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

#### Elimination

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 26 Stunden respektive von 17.5 Stunden nach einer subkutanen Injektion bei jungen Rindern und laktierenden Kühen eliminiert. Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Halbwertszeit nach intramuskulärer Gabe ca. 2.5 Stunden. Bei Pferden

wird Meloxicam nach einer intravenösen Injektion mit einer terminalen Halbwertszeit von 8.5 Stunden eliminiert. Etwa 50% der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über die Fäzes ausgeschieden.

## **6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Ethanol (96%)

Meglumin

Macrogol 400

Poloxamer 188

Glycin

Natriumhydroxid

Salzsäure

Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C und lichtgeschützt aufbewahren.

Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit 1 farblosen Injektionsflasche à 50 ml und 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

**7 ZULASSUNGSINHABER**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

**8 ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 63245 001 50 ml Flasche

Swissmedic 63245 002 100 ml Flasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung 16.12.2014

Datum der letzten Erneuerung: 24.04.2019

**10 STAND DER INFORMATION**

16.10.2019

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.