Contacera 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ein ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

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 Linderung klinischer Symptome bei akuten Atemwegsinfektionen bei Rindern, in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung.

Zur Linderung klinischer Symptome bei Durchfallerkrankungen, in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur unterstützenden Behandlung der akuten Mastitis, in Verbindung mit einer antibiotischen Behandlung.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schwein:

Zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur unterstützenden Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom), in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung.

Pferd:

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

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

4.3 Gegenanzeigen

Siehe auch Abschnitt 4.7.

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder Störungen der Blutgerinnung leiden oder bei denen Hinweise auf gastrointestinale Geschwüre vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) Wirkstoff(en) oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche zur Behandlung von Durchfallerkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Die Behandlung von Kälbern mit Contacera 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Contacera lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität 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

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten 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)

Bei Rindern und Schweinen wird sowohl die subkutane und intramuskuläre als auch die intravenöse Verabreichung 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.
Bei Pferden kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen, die von selbst verschwindet.
In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Rind und Schwein

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferd

Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.
Siehe auch Abschnitt 4.3.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulanzien verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die 20 ml, 50 ml und 100 ml Stopfen sollen nicht mehr als 14 mal und die 250 ml Stopfen nicht mehr als 20 mal durchstochen werden.

Rind:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht), in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schwein:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht), in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Pferd:

Einmalige intravenöse Injektion von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht). Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann Meloxicam Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion zur Weiterbehandlung eingesetzt werden.
Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet 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 Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidales Antiphlogistikum (Oxicame).
ATCvet-Code: QM 01AC06.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein NSAID der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, antiexsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von E. coli-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B2-Produktion bei Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Jungrindern C_{max}-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden bzw. bei Milchkühen 2,7 µg/ml nach 4 Stunden erreicht.
Nach zwei intramuskulären Dosen von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Schweinen C_{max}-Werte von 1,9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

Verteilung
Meloxicam ist zu mehr als 98% an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.
Metabolismus
Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. 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 nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden und bei Milchkühen mit einer Halbwertszeit von 17,5 Stunden eliminiert.
Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit etwa 2,5 Stunden nach intramuskulärer Verabreichung.
Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Verabreichung mit einer Eliminations-Halbwertszeit von 8,5 Stunden ausgeschieden.
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%), Poloxamer 188, Macrogol 400, Glycin, Natriumhydroxid, Salzsäure, Meglumin, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten
Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Faltschachtel mit 1 farblosen Glasdurchstechflasche mit 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml Inhalt.
Jede Durchstechflasche ist mit einem Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.
Möglicherweise werden 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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

8. Zulassungsnummer
EU/2/12/144/001-004

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung
6. Dezember 2012

10. Stand der Information
Jänner 2014

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig.