

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Contacera 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

meloksikam 20 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 400	
Glicin	
Natrijev hidroksid	
Klorovodična kiselina, koncentrirana	
Meglumin	
Voda za injekcije	

Bistra žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi kod goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova kod teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje postoperativne boli nakon postupka odrožnjavanja teladi.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalakcija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

Konji:

Za ublažavanje upale i olakšavanje boli u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.
Za ublažavanje boli povezane s kolikama kod konja.

3.3 Kontraindikacije

Vidjeti također odjeljak 3.7.

Ne primjenjivati kod konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati kod životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Za liječenje proljeva goveda, ne primjenjivati kod životinja mlađih od tjedan dana.

3.4 Posebna upozorenja

Liječenje teladi s Contacera 20 minuta prije postupka odrožnjavanja smanjuje postoperativnu bol. Contacera sama neće pružiti odgovarajuće olakšanje bolova tijekom postupka odrožnjavanja. Da bi dobili odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom operacije, potrebno je primijeniti odgovarajuće analgetike.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako se pojave štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Izbjegavati primjenu kod teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju kolika kod konja, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda, svinje i konji:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Otekline na mjestu injiciranja ¹
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Otekline na mjestu injiciranja ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktoidna reakcija ³

¹Lagano prolazno oticanje nakon supkutane primjene kod goveda i svinja.

²Prolazno oticanje kod konja koje nestaje bez intervencije.

³Može biti ozbiljna (pa i smrtonosna), a ako se takva reakcija pojavi, treba ju liječiti simptomatski.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Goveda i svinje:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji:

Ne primjenjivati kod kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Vidjeti također dio 3.3.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Najveći broj probijanja gumenog čepa je 14 puta za 20 ml, 50 ml i 100 ml i 20 puta za 250 ml.

Goveda:

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Konji:

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima, Contacera 15 mg/ml oralna suspenzija može se upotrijebiti za nastavak liječenja u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda:

Meso i iznutrice: 15 dana.

Mlijeko: 5 dana.

Svinje:

Meso i iznutrice: 5 dana.

Konji:

Meso i iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena kod kobila koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, antieksudativni, analgetički i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B2 potaknutog unosom endotoksina *E. coli* kod teladi, kod krava u razdoblju laktacije i kod svinja.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Nakon jedne supkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C_{max} od 2,1 µg/ml postignute su nakon 7,7 sati kod mladih goveda, a od 2,7 µg/ml nakon 4 sata kod krava u razdoblju laktacije.

Nakon dvije intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 1,9 µg/ml dosegnuta je kod svinja nakon 1 sata.

Raspodjela

Više od 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečnoprugastim mišićima (skeletni mišići) i masnom tkivu.

Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nađe u plazmi. Kod goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči u mlijeko i žuč, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Kod svinja, žuč i mokraća sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima. Metabolizam kod konja nije istraživao.

Eliminacija

Nakon supkutane injekcije, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati kod mladih goveda, a 17,5 sati kod krava u razdoblju laktacije.

Kod svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata.

Kod konja, nakon intravenske injekcije, terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 8,5 sati. Otprilike 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija s jednom bezbojnom staklenom bočicom od 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml. Svaka bočica zatvorena je gumenim čepom i aluminijskom zaštitnom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06/12/2012.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Contacera 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

meloksikam 15 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Natrijev benzoat	5 mg
Natrijev saharin	
Karmeloza natrij	
Silika, bezvodni koloidni	
Limunska kiselina monohidrat	
Sorbitol, tekući (nekristalizirajući)	
Dinatrijev fosfat dodekahidrat	
Aroma meda	
Pročišćena voda	

Prljavo bijela do žuta viskozna oralna suspenzija s okusom meda.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje upale i boli u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima kod konja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati kod konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati kod konja mlađih od 6 tjedana.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih konja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Konji:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Bol u abdomenu, kolitis, proljev ¹ , anafilaktoidna reakcija ² , urtikarija ¹ , gubitak apetita, letargija
--	---

¹Reverzibilno.

²Može biti ozbiljna (pa i smrtonosna); ako se takva reakcija pojavi, treba je liječiti simptomatski.

Ako se pojave štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijska istraživanja u goveda nisu dokazala nikakav teratogeni, fetotoksični ni maternotoksični učinak. Međutim, za konje nema podataka. Stoga se za njih ne preporučuje primjena u vrijeme graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjenjuje se ili izmiješano s hranom, ili izravno u usta u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jednom na dan do 14 dana. U slučaju miješanja proizvoda s hranom, treba ga dodati hrani u malim količinama prije hranjenja.

Suspenziju treba davati upotrebom mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima označenu skalu od 2 ml.

Prije upotrebe dobro protresti.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod kobila koje proizvode mlijeko za prehranu ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antioksidativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B2 potaknutog unosom endotoksina *E. coli* kod teladi i svinja.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Kada se proizvod primjenjuje u skladu s preporučenim režimom doziranja, oralna bioraspoloživost iznosi približno 98%. Maksimalne koncentracije u plazmi dosegnute su nakon približno 2-3 sata. Faktor akumulacije od 1,08 upućuje na zaključak da se meloksikam ne akumulira prilikom svakodnevne primjene.

Raspodjela

Približno 98% meloksikama vezano je za bjelancevine plazme. Volumen raspodjele je 0,12 l/kg.

Metabolizam

Iako kvantitativno postoje razlike, metabolizam je kvalitativno sličan kod štakora, malih pasmina svinja, ljudi, goveda i svinja. Osnovni metaboliti nađeni kod svih vrsta bili su 5-hidroksi- i 5-karboksi-metaboliti te oksalil-metabolit. Metabolizam kod konja nije istraživan. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 7,7 sati.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija koja sadrži jednu polietilensku bočicu od 100 ml ili 250 ml s polietilenskim adapterom vrha i zatvaračem za zaštitu od djece te polipropilenska mjerna štrcaljka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16/12/2012.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija za 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Contacera 20 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

meloksikam 20 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE****Goveda:**

Jedna supkutana ili intravenska injekcija.

Svinje:

Jedna intramuskularna injekcija. Ako je potrebno, druga primjena može uslijediti nakon 24 sata.

Konji:

Jedna intravenska injekcija.

7. KARENCIJE

Karencija:

Goveda: meso i iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Svinje: meso i iznutrice: 5 dana.

Konji: meso i iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena kod kobila koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti do....

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Etiketa za 100 ml, i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Contacera 20 mg/ml otopina za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

meloksikam 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



Goveda, svinje i konji.

4. PUTOVI PRIMJENE

Goveda:

s.c. ili i.v. injekcija.

Svinje:

i.m. injekcija.

Konji:

i.v. injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJE

Karencija:

Goveda: meso i iznutrice 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Svinje: meso i iznutrice 5 dana.

Konji: meso i iznutrice 5 dana.

Nije odobrena primjena kod kobilica koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti do...

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

Zoetis Belgium

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Etiketa za bočice od 20 ml i 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Contacera otopina za injekciju



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

meloksikam 20 mg/ml

20 ml

50 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti do...

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija za bočice od 100 ml ili 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Contacera 15 mg/ml oralna suspenzija

2. DJELATNE TVARI

meloksikam 15 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

100 ml

250 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Za oralnu primjenu.

7. KARENCIJE

Karencija:

Meso i iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod kobilica koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti do...

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne zamrzavati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Etiketa za bočicu od 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Contacera 15 mg/ml oralna suspenzija

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

meloksikam 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

4. PUTOVI PRIMJENE

Za oralnu primjenu.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija:

Meso i iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod kobilica koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti do...

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne zamrzavati.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Contacera 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje

2. Sastav

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

meloksikam 20 mg

Pomoćna tvar:

Etanol (96%) 159,8 mg

Bistra, žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji.

4. Indikacije za primjenu

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi kod goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova kod teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje postoperativne boli nakon postupka odrožnjavanja teladi.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalakcija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

Konji:

Za olakšavanje upale i ublažavanje boli u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

Za ublažavanje boli povezane s kolikama kod konja.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati kod kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati kod životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Za liječenje proljeva kod goveda, ne primjenjivati kod životinja mlađih od tjedan dana.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Liječenje teladi s Contacera 20 minuta prije postupka odrožnjavanja smanjuje postoperativnu bol. Contacera sama neće pružiti odgovarajuću olakšanje bolova tijekom postupka odrožnjavanja. Da bi dobili odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom operacije, potrebno je primijeniti odgovarajuće analgetike.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako se pojave štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru. Izbjegavati primjenu kod teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti. U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju kolika kod konja, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Goveda i svinje: Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.
Konji: Ne primjenjivati kod kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

7. Štetni događaji

Goveda, svinje i konji:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Oteklina na mjestu injiciranja ¹
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):
Oteklina na mjestu injiciranja ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Anafilaktoidna reakcija ³

¹Lagano prolazno oticanje nakon supkutane primjene kod goveda i svinja.

²Prolazno oticanje kod konja koje nestaje bez intervencije.

³Može biti ozbiljna (pa i smrtonosna), a ako se takva reakcija pojavi, treba ju liječiti simptomatski.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Goveda:

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Konji:

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Contacera 15 mg/ml oralna suspenzija može se upotrijebiti za nastavak liječenja u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Najveći broj probijanja gumenog čepa je 14 puta za 20 ml, 50 ml i 100 ml čepovi i 20 puta, za 250 ml.

10. Karencije

Goveda: meso i iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Svinje: meso i iznutrice: 5 dana.

Konji: meso i iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena kod kobila koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/12/144/001-004

Kartonska kutija s jednom bezbojnom staklenom bočicom od 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

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

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Contacera 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

2. Sastav

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

meloksikam 15 mg

Pomoćna tvar:

natrijev benzoat 5 mg

3. Ciljne vrste životinja

Konji.

4. Indikacije za primjenu

Ublažavanje upale i boli u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima kod konja.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati kod konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati kod konja mlađih od 6 tjedana.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih konja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati kod kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

7. Štetni događaji

Konji:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Bol u abdomenu, kolitis, proljev ¹ , anafilaktoidna reakcija ² , urtikarija ¹ , gubitak apetita, letargija

¹Reverzibilno.

²Može biti ozbiljna (pa i smrtonosna); ako se takva reakcija pojavi, treba ju liječiti simptomatski.

Ako se pojave štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralnu suspenziju primijeniti u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jednom na dan do 14 dana.

To je ekvivalent za 1 ml Contacera po 25 kg tjelesne težine od konja. Na primjer, konj težak 400 kg će dobiti 16 ml Contacera, konj težak 500 kg će primiti 20 ml Contacera, a konj težak 600 kilograma će dobiti 24 ml Contacera.

Prije upotrebe dobro protresti. Primjenjuje se ili izmiješano s hranom, ili izravno u usta.

Suspenziju treba davati upotrebom mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima označenu skalu od 2 ml.

Nakon primjene veterinarsko medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. Karencije

Meso i iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod kobilu koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne zamrzavati.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/12/144/005-006

Kartonska kutija koja sadrži jednu polietilensku bočicu od 100 ml ili 250 ml s polietilenskim adapterom vrha i zatvaračem za zaštitu od djece te polipropilenska mjerna štrcaljka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

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

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

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

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

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

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

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

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comProizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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