

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Contacera 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

meloksikaami 20 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Etanoli (96 %)	159,8 mg
Poloksameeri 188	
Makrogoli 400	
Glysiini	
Natriumhydroksidi	
Kloorivetyhappo, väkevä	
Meglumiini	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, keltainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-
lihassairauksissa.

Hevososen ähkyn liittyvän kivun lievittäminen.

3.3 Vasta-aiheet

Katso myös kohta 3.7.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai
verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille nautoille ripulin hoidossa.

3.4 Erityisvaroitukset

Vasikoiden hoito Contaceralla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua.

Contaceralla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän
kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos haattavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä
tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska
tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevososen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen
vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseän voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä
steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän
eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle
pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta, sika ja hevonen:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Turvotus pistoskohdassa ¹
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Turvotus pistoskohdassa ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktinen reaktio ³

¹Naudoilla ja sioilla lievä, ohimenevä turvotus pistoskohdassa nahan alle annon jälkeen.

²Hevosilla ohimenevä turvotus pistoskohdassa, joka ei vaadi hoitoa.

³Voi olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Nauta ja sika:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Hevonen:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville tammoille.

Katso myös kohta 3.3.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lävistysten maksimimäärä on 20 ml:n, 50 ml:n ja 100 ml:n pakkausten tulpissa 14 ja 250 ml:n pakkauksen tulpassa 20.

Nauta:

Kerta-annoksena ihon alle tai laskimoon 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika:

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Hevonen:

Kerta-annoksena laskimoon 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3 ml/100 kg).
Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa luusto–lihassairauksissa
jatkohoitona voidaan käyttää meloksikaamia sisältävää oraalisuspensiota hevoselle annoksella 0,6 mg
meloksikaamia painokiloa kohti 24 tunnin kuluttua suonensisäisestä annosta.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta.

Maito: 5 vuorokautta.

Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta.

Hevonen:

Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on oksikaami-ryhmään kuuluva tulehduskipulääke (NSAID), joka estää prostaglandiinisynteesiä. Se lievittää tulehdusoireita, turvotusta ja kipua sekä alentaa kuumetta. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B2-tuotantoa.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C_{max}) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä C_{max} oli 2,7 µg/ml 4 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kaksi 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus (C_{max}) 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluttua.

Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihaksissa ja rasvassa.

Metabolia

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviyäinepitoisuuksia. Sialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiiviyäinepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Hevosella suonensisäisen injektion jälkeen meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 8,5 tuntia.

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa 1 väritön lasinen injektio pullo, jossa on 20 ml, 50 ml, 100 ml tai 250 ml.

Jokainen pullo on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/12/2012.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Contacera 15 mg/ml oraalisuspensio hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

meloksikaami 15 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriumbentsoaatti	5 mg
Sakkariininaatrium	
Karmelloosinaatrium	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Sitruunahappomonohydraatti	
Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön)	
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti	
Hunaja-aromi	
Puhdistettu vesi	

Melkein valkoinen tai keltainen, hunajalla maustettu, viskoosinen oraalisuspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehdusreaktion ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa hevosilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä hevosilla sekä hevosilla, joilla on alhainen verenpaine.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Vatsakipu, Koliitti, Ripuli ¹ , Anafylaktinen reaktio ² , Urtikaria ¹ , Ruokahaluttomuus, Letargia
---	---

¹Oireet olivat ohimeneviä.

²Vakavia reaktioita (myös kuolemaan johtavia) , ne tulee hoitaa oireidenmukaisesti.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkəriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa naudoilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Hevosilla ei tutkimuksia kuitenkaan ole tehty. Siksi käyttöä tiineyden ja imetyksen aikana ei suositella tällä lajilla.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei saa antaa yhdessä glukokortikoidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Anna joko rehuun sekoitettuna tai suoraan suuhun. Annos on 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan. Mikäli valmiste sekoitetaan rehuun, se tulisi lisätä pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa.

Suspensio tulee antaa pakkauksessa olevalla annosruiskulla. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on 2 ml:n mitta-asteikko.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Valmisteen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombositien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös antiendotoksisia ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoille ja sioille suonensisäisesti annetun *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B2 -tuotantoa.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Ohjeannoksella meloksikaamin hyväksikäytettävyys oraalisesti annettuna on n. 98 %. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 2-3 tunnissa. Kertymiskerroin on 1,08, joka viittaa siihen, että meloksikaami ei kerry päivittäin annosteltuna.

Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 98 %:sti. Jakautumistilavuus on 0,12 l/kg.

Metabolia

Metabolia on laadullisesti samanlainen rotilla, minisioilla, ihmisillä, nautoilla ja sioilla, vaikka määrällisiä eroja esiintyy. Pääasialliset, kaikilla eläinlajeilla todetut metaboliitit, olivat 5-hydroksi- ja 5-karboksi-metaboliitit ja oksalyylimetaboliitti. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu. Kaikkien pääasiallisten metaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiiveja.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 7,7 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäät yä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, joka sisältää yhden HDPE-pullon (100 ml tai 250 ml), jossa on sinetillinen lapsiturvallinen korkki. Pakkauksessa on myös polypropeeninen mittaruisku annostelua varten. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/12/2012.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo 20 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n injektiopullolle****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Contacera 20 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

meloksikaami 20 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO20 ml
50 ml
100 ml
250 ml**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta, sika ja hevonen.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT****Nauta:**

Kertainjektiona, ihon alle tai laskimoon.

Sika:

Kertainjektiona, lihakseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Hevonen:

Kertainjektiona laskimoon.

7. VAROAJAT

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta, maito: 5 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta

Käytä lävistetty pullo viimeistään ____ / ____ .

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

100 ml:n ja 250 ml:n injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Contacera 20 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

meloksikaami 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



Nauta, sika ja hevonen.

4. ANTOREITIT

Nauta:

s.c. tai i.v.

Sika:

i.m.

Hevonen:

i.v.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta, maito: 5 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Avatun injektiopullon kesto aika: 28 vuorokautta.

Käytä lävistetty pullo viimeistään ____ / ____ .

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET
--

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

20 ml:n ja 50 ml:n injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Contacera injektioneste, liuos



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

meloksikaami 20 mg/ml

20 ml

50 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Avatun injektiopullon kesto aika: 28 vuorokautta.

Käytä lävistetty pullo viimeistään ____ / ____ .

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo 100 ml:n tai 250 ml:n pullolle****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Contacera 15 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

meloksikaami 15 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

100 ml

250 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

7. VAROAJAT

Varoajat:

Teurastus: 3 vrk

Ei saa käyttää tammoinille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus viimeistään ____ / ____ .

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Ei saa jäätää.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTELUVAN NUMEROT

EU/2/12/144/005 100 ml
EU/2/12/144/006 250 ml

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**100 ml:n ja 250 ml:n pullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Contacera 15 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

meloksikaami 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

4. ANTOREITIT

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoajat:

Teurastus: 3 vrk

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus viimeistään ____ / ____ .

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Ei saa jäätyä.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Contacera 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

meloksikaami 20 mg

Apuaine:

Etanoli (96 %) 159,8 mg

Kirkas, keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja hevonen.

4. Käyttöaiheet

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustoliassairauksissa.

Hevososen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville tammoille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Vasikoiden hoito Contaceralla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Contaceralla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteiden käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio:

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Hevonen: Ei saa käyttää tiineille tai imettäville tammoille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

7. Haittatapahtumat

Nauta, sika ja hevonen:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Turvotus pistoskohdassa ¹
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):
Turvotus pistoskohdassa ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Anafylaktinen reaktio ³

¹Naudoilla ja sioilla lievä, ohimenevä turvotus pistoskohdassa nahan alle annon jälkeen.

²Hevosilla ohimenevä turvotus pistoskohdassa, joka ei vaadi hoitoa.

³Voi olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä

tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Kerta-annoksena ihon alle tai laskimoon 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 elopainokg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika:

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2 ml/100 elopainokg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua

Hevonen:

Kerta-annoksena laskimoon 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3 ml/100 elopainokg). Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa jatkohoitona voidaan käyttää meloksikaamia sisältävää oraalisuspensiota hevoselle annoksella 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti 24 tunnin kuluttua suonensisäisestä annosta.

9. Annostusohjeet

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Lävistysten maksimimäärä on 20 ml:n, 50 ml:n ja 100 ml:n pakkausten tulpissa 14 ja 250 ml:n pakkauksen tulpassa 20.

10. Varoajat

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta, maito: 5 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektioapullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/12/144/001-004

Pahvikotelo, jossa 1 väritön lasinen injektiopullo, jossa on 20 ml, 50 ml, 100 ml tai 250 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

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

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

infogr@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

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Contacera 15 mg/ml oraalisuspensio hevoselle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

meloksikaami 15 mg

Apuaine:

Natriumbentsoaatti 5 mg

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

4. Käyttöaiheet

Tulehdusreaktion ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto lihassairauksissa hevosilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteeseen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä hevosilla sekä hevosilla, joilla on alhainen verenpaine.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa antaa yhdessä glukokortikoidien, muihin steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden ja antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Vatsakipu, Koliitti, Ripuli ¹ , Anafylaktinen reaktio ² , Urtikaria ¹ , Ruokahaluttomuus, Letargia

¹Oireet olivat ohimeneviä.

²Vakavia reaktioita (myös kuolemaan johtavia) , ne tulee hoitaa oireidenmukaisesti.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Oraalisuspension annos on 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan.

Tämä vastaa hevosella 1 ml Contacera oraalisuspensiota 25 elopainokg kohti. Esimerkiksi jos hevonen painaa 400 kiloa, annos on 16 ml Contacera oraalisuspensiota, ja jos hevonen painaa 500 kiloa annos on 20 ml Contacera oraalisuspensiota, ja jos hevonen painaa 600 kiloa annos on 24 ml Contacera oraalisuspensiota.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä. Anna joko sekoitettuna pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa tai suoraan suuhun.

Suspensio tulee antaa pakkauksessa olevalla annosruiskulla. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on 2 ml:n mitta-asteikko.

Lääkkeen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

9. Annostusohjeet

Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

10. Varoajat

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/12/144/005-006

Pahvikotelo, joka sisältää yhden HDPE-pullon (100 tai 250 ml), jossa on sinetillinen lapsiturvallinen korkki. Pakkauksessa on myös polypropeeninen mittaruisku annostelua varten.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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.comErän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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