

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Contacera 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínun og hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

meloxicam 20 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Etanól (96%)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Makrógól 400	
Glýsín	
Natríumhýdroxíð	
Saltsýra, óþynnt	
Meglumin	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, gul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Nautgripir:

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri jógurbólgu, samhliða sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gohita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar:

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.
Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

3.3 Frábendingar

Sjá einnig kafla 3.7.

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Meðhöndlun kálfa með Contacera 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Contacera eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir, svín og hestar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Óþolsviðbrögð ³

¹ Vægur tímabundinn þroti á stungustað eftir gjöf undir húð hjá nautgripum og svínunum.

² Tímabundinn þroti hjá hestum, sem gengur til baka án inngrípa.

³ Getur verið alvarlegt (þ.m.t. banvænt), ef slík viðbrögð koma fram á að meðhöndla þau samkvæmt einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Sjá einnig fylgiseðil varðandi tengiliðaupplýsingar í hverju landi fyrir sig.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir og svín:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar:

Dýrallyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum. Sjá einnig kafla 3.3.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Ekki má stinga oftar en 14 sinnum gegnum tappann í 20 ml, 50 ml og 100 ml glösunum og ekki oftar en 20 sinnum í gegnum tappann í 250 ml glösinu.

Nautgripir:

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamspunga), undir húð eða í æð, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín:

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2 ml/100 kg líkamspunga), í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Hestar:

Einn skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 3 ml/100 kg líkamspunga), í æð. Nota má meloxicam mixtúru, dreifu til framhaldsmeðferðar á bólgum og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi, í skammtinum 0,6 mg meloxicam/kg líkamspunga, 24 klst. eftir að lyfið var gefið með inndælingu.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Mjólk: 5 sólarhringar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hryssum sé mjólk þeirra nýtt til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06.

4.2 Lyfhrif

Meloxicam er NSAID af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, bjúghemjandi, verkjastillandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hefur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B2 en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum, mjólkurkúm og svínum.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir inndælingu staks skammts af meloxicami, 0,5 mg/kg, undir húð náðist C_{max} 2,1 µg/ml eftir 7,7 klst. hjá ungum nautgripum og C_{max} 2,7 µg/ml eftir 4 klst. hjá mjólkurkúm.

Eftir gjöf tveggja skammta af 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist C_{max} 1,9 µg/ml eftir 1 klst. hjá svínum.

Dreifing

Yfir 98% meloxicams eru bundin plasmapróteinum. Mest þéttni meloxicams næst í lifur og nýrum. Þéttni í beinagrindarvöðvum og fitu er tiltölulega lítil.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma. Hjá nautgripum skilst meloxicam einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í mjólk og galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Hjá svínum finnst einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi í galli og þvagi. Meloxicam umbrottnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk. Umbrot hjá hestum hafa ekki verið rannsökuð.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams eftir inndælingu undir húð er 26 klst. hjá ungneytum og 17,5 klst. hjá mjólkurkúm.

Hjá svínum er helmingunartími brotthvarfs eftir gjöf í vöðva að meðaltali um 2,5 klst.

Hjá hestum er helmingunartími brotthvarfs eftir inndælingu í æð 8,5 klst.

Brotthvarf um það bil 50% af gefnum skammti verður í þvagi og afgangurinn í saur.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1 litlausu hettuglasi úr gleri sem inniheldur 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml. Hvert hettuglas er lokað með gúmmítappa og innsiglað með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/12/2012.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

Contacera 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

meloxicam 15 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríumbenzoat	5 mg
Natríum sakkarín	
Natríum karmellósi	
Vatnsfrí kísilkvoða	
Sítrónusýru einhýdrat	
Sorbítól, fljótandi (ekki kristallað)	
Tvínatríum fosfat dódekahýdrat	
Hunangsilmefti	
Hreinsað vatn	

Beinhvít til gul, seigfljótandi mixtúra með hunangsbragði.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bæði bráðra og langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

3.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgur/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa folöldum yngri en 6 vikna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá hestum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Kviðverkur, ristilbólga, niðurgangur ¹ , óþolsviðbrögð ² , ofsakláði ¹ , minnkuð matarlyst, svefnhöfði
---	---

¹ Afturkræft.

² Getur verið alvarlegt (þ.m.t. banvænt), ef slík viðbrögð koma fram á að meðhöndla þau samkvæmt einkennum.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Sjá einnig fylgiseðil varðandi tengiliðaupplýsingar í hverju landi fyrir sig.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir sem gerðar hafa verið á nautgripum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móðurina. Hins vegar liggja ekki fyrir neinar upplýsingar um slíkt varðandi hesta. Þess vegna er ekki mælt með notkun þessa lyfs handa fylfullum og mjólkandi hryssum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Hvorki má gefa lyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum né segavarnarlyfjum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Gefa á lyfið annaðhvort blandað í fóður eða beint í munn hestsins í skammtinum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Ef lyfið er gefið blandað í fóður skal blanda því í lítið magn fóðurs á undan fullri fóðurgjöf.

Gefa á dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Sprautan passar á flöskuna og hún er kvörðuð með 2 ml merkjum.

Hristið vel fyrir notkun.

Eftir að lyfið hefur verið gefið skal loka flöskunni með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hryssum sé mjólkinn þeirranýtt til manneldis

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06.

4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Meloxicam verkar einnig gegn inneitri þar sem sýnt hefur verið fram á að það hamlar myndun thromboxans B2 en gjöf *E. coli* inneiturs í æð hvetur þá myndun hjá kálfum og svínum.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög

Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu er aðgengi eftir inntöku um það bil 98%. Hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 2-3 klst. Uppsöfnunarstuðull er 1,08 sem bendir til þess að meloxicam safnist ekki upp þegar það er gefið daglega.

Dreifing

Um það bil 98% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,12 l/kg.

Umbrot

Eigindleg (qualitative) umbrot eru svipuð hjá rottum, smágrísum, mönnum, nautgripum og svínum en magnbundin (quantitative) umbrot eru mismunandi. Helstu umbrotsefni sem fundust hjá öllum tegundunum voru 5-hydroxy og 5-carboxy umbrotsefni og oxalyl umbrotsefnið. Umbrot hjá hestum voru ekki rannsökuð. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafraðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 7,7 klst.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja sem inniheldur eina 100 eða 250 ml HDPE flösku með innsigluðu barnaöryggisloki og mælisprauta úr polypropyleni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/12/2012.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml flösku

1. HEITI DÝRALYFS

Contacera 20 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

meloxicam 20 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR



Nautgripir, svín og hestar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir:

Ein inndæling undir húð eða í bláæð.

Svín:

Ein inndæling í vöðva. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt eftir 24 klst.

Hestar:

Ein inndæling í bláæð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hryssum sé mjólk þeirra nýtt til manneldis.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp.: {mm/áááá}

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýrallyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Miði fyrir 100 ml og 250 ml flösku

1. HEITI DÝRALYFS

Contacera 20 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

meloxicam 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR



Nautgripir, svín og hestar

4. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir:

s.c. eða i.v. inndæling

Svín:

i.m. inndæling

Hestar:

i.v. inndæling

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hryssum sé mjólk þeirra nýtt til manneldis.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp.: {mm/áááá}

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Miði fyrir 20 ml, og 50 ml flösku

1. HEITI DÝRALYFS

Contacera stungulyf, lausn

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

meloxicam 20 mg/ml

20 ml

50 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp.: {mm/áááá}

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 100 ml eða 250 ml flösku

1. HEITI DÝRALYFS

Contacera 15 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

meloxicam 15 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

250 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hryssum sé mjólk þeirra nýtt til manneldis

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp.{mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Miði fyrir 100 ml og 250 ml flösku

1. HEITI DÝRALYFS

Contacera 15 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

meloxicam 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar.

4. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hryssum sé mjólk þeirra nýtt til manneldis

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp.{mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Contacera 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínunum og hestum.

2. Innihaldslýsing

Einn ml inniheldur:

Virkt efni:

meloxicam 20 mg

Hjálparefni:

Etanól (96%) 159,8 mg

Tær, gul lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Nautgripir:

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og hjá ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri jógurbólgu, samtímis sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gothita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar:

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

5. Frábendingar

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Meðhöndlun kálfa með Contacera 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Contacera eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekjunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessapurrd, blóðpurrd eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir og svín: Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar: Dýrallyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmtn:

Við ofskömmtn skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

7. Aukaverkanir

Nautgripir, svín og hestar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Þroti á stungustað ¹
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):
Þroti á stungustað ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Óþolsviðbrögð ³

¹ Vægur tímabundinn þroti á stungustað eftir gjöf undir húð hjá nautgripum og svínum.

² Tímabundinn þroti hjá hestum, sem gengur til baka án inngripa.

³ Getur verið alvarlegt (þ.m.t. banvænt), ef slík viðbrögð koma fram á að meðhöndla þau samkvæmt einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Nautgripir:

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamspunga) undir húð eða í æð samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín:

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2 ml/100 kg líkamspunga), í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Hestar:

Einn skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 3 ml/100 kg líkamspunga), í æð.
Nota má meloxicam mixtúru, dreifu til framhaldsmeðferðar á bólgum og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi, í skammtinum 0,6 mg meloxicam/kg líkamspunga, 24 klst. eftir að lyfið var gefið með inndælingu.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Ekki má stinga oftar en 14 sinnum gegnum tappann í 20 ml, 50 ml og 100 ml glösunum og ekki oftar en 20 sinnum í gegnum tappann í 250 ml glösinu.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir: Kjöt og innmat: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmat: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmat: 5 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hryssum sé mjólk þeirranýtt til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskyt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/12/144/001-004

Pappaaskja með 1 litlausu hettuglasi úr gleri sem inniheldur 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgía

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Contacera 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum.

2. Innihaldslýsing

Einn ml inniheldur:

Virkt efni:

meloxicam 15 mg

Hjálparefni:

natríum benzoate 5 mg

3. Markdýrategundir

Hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bæði bráðra og langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

5. Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturveikunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá hestum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa lyfið samtímis sykursturum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmtn:

Við ofskömmtn skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

7. Aukaverkanir

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Kviðverkur, ristilbólga, niðurgangur ¹ , óþolsviðbrögð ² , ofsakláði ¹ , minnkuð matarlyst, svefnhöfði

¹ Afturkræft.

² Getur verið alvarlegt (þ.m.t. banvænt), ef slík viðbrögð koma fram á að meðhöndla þau samkvæmt einkennum.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Mixtúra, dreifa sem gefa á í skammtinum 0,6 mg/kg líkamspunga, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Þetta jafngildir 1 ml af Contacera fyrir hver 25 kg líkamspunga hestsins. Til dæmis mun hestur sem vegur 400 kg fá 16 ml af Contacera, hestur sem vegur 500 kg mun fá 20 ml af Contacera og hestur sem vegur 600 kg mun fá 24 ml af Contacera.

Hristið vel fyrir notkun. Gefa á lyfið annaðhvort blandað í lítið magn fóðurs, á undan fullri fóðurgjöf, eða beint í munn hestsins.

Gefa á dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Sprautan passar á flöskuna og hún er kvörðuð miðað með 2 ml merkjum.

Eftir að lyfið hefur verið gefið skal loka flöskunni með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hryssum sé mjólk þeirranýtt til manneldis

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu (EXP) sem tilgreind er á öskjunni og flöskunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/12/144/005-006

Pappaaskja sem inniheldur eina 100 eða 250 ml HDPE flösku með innsigluðu barnaöryggisloki og mælisprautu úr polypropyleni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgía

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.comFramleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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