

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Contacera 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

### Učinkovina:

meloksikam 20 mg

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol (96 %)	159,8 mg
poloksamer 188	
makrogol 400	
glicin	
natrijev hidroksid	
klorovodikova kislina, koncentrirana	
meglumin	
voda za injicije	

Bistra, rumena raztopina.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

#### Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

#### Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

## **Konji:**

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.  
Za lajšanje s kolikami povezanih bolečine pri konjih.

### **3.3 Kontraindikacije**

Glejte tudi poglavje 3.7.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami delovanja jeter, srca ali ledvic in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Za zdravljenje driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

### **3.4 Posebna opozorila**

Zdravljenje telet z zdravilom Contacera 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Contacera ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

### **3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi**

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezanih bolečin pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Govedo, prašiči in konji:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja <sup>1</sup>
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja <sup>2</sup>
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktoidna reakcija <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Prehodna blaga oteklina po subkutanem dajanju pri govedu in prašičih.

<sup>2</sup>Prehodna oteklina pri konjih, ki izzveni brez ukrepanja.

<sup>3</sup>Lahko je resna (tudi smrtna); če se pojavi taka reakcija, je zdravljenje simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

**Govedo in prašiči:**

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

**Konji:**

Ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.

Glejte tudi poglavje 3.3.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati sočasno z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Zamašek se lahko prebode največ 14 -krat pri vialah po 20 ml, 50 ml in 100 ml in 20-krat pri viali po 250 ml.

**Govedo:**

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija v odmerku po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

**Prašiči:**

Enkratna intramuskularna injekcija v odmerku po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

## **Konji:**

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3,0 ml/100 kg telesne mase).

Pri umirjanju vnetja in lažšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko za nadaljevanje zdravljenja 24 ur po injiciranju uporabimo peroralno suspenzijo meloksikama v odmerku po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

#### **Govedo:**

Meso in organi: 15 dni

Mleko: 5 dni

#### **Prašiči:**

Meso in organi: 5 dni

#### **Konji:**

Meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06.**

### **4.2 Farmakodinamika**

Meloksikam je NSAID iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju sinteze prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B<sub>2</sub>, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcija

Po enkratnem subkutanem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg so dosegle vrednosti C<sub>max</sub> pri mladem govedu 2,1 µg/ml v 7,7 ure, pri kravah v obdobju laktacije pa 2,7 µg/ml 4 urah.

Po dveh intramuskularnih odmerkkih meloksikama po 0,4 mg/kg je znašala C<sub>max</sub> pri prašičih po 1 uri 1,9 µg/ml.

### Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

### Presnova

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine.

Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni. Presnavljanja pri konjih še niso raziskovali.

### Izločanje

Razpolovni čas izločanja meloksikama je po subkutani injekciji pri mladem govedu 26 ur in kravah v obdobju laktacije 17,5 ure.

Pri prašičih je srednji razpolovni čas izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Pri konjih je končni razpolovni čas izločanja meloksikama po intravenskem dajanju 8,5 ure.

Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Kartonska škatla z 1 brezbarvno stekleno vialo po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Viale so zaprte z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Zoetis Belgium

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA 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 PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 6.12.2012.

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Contacera 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

### Učinkovina:

Meloksikam 15 mg

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat	5 mg
natrijev saharinat	
natrijev karmelozat	
silicijev dioksid, koloidni brezvodni	
citronska kislina monohidrat	
sorbitol, tekoči (nekrystalizirajoči)	
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
aroma medu	
prečiščena voda	

Umazano bela do rumena viskozna peroralna suspenzija z aromo medu.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri bregih kobilah in kobilah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so vzdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

### 3.4 Posebna opozorila

Jih ni.



### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih konjih.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	bolečine v trebuhu, kolitis, diareja <sup>1</sup> , anafilaktoidna reakcija <sup>2</sup> , urtikarija <sup>1</sup> , izguba apetita, letargija
--	--

<sup>1</sup>Reverzibilna.

<sup>2</sup>Lahko resna (tudi smrtna); če se pojavi taka reakcija je zdravljenje simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Na voljo pa ni podatkov za konje. Uporaba pri tej živalski vrsti ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne uporabljajte hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali z antikoagulanti.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali neposredno v gobec v odmerkih po 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do 14 dni. Če zdravilo dajemo zamešano v hrano, ga moramo dodati majhni količini hrane pred hranjenjem.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za 2 ml.

Pred uporabo dobro pretresite.

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini plastenko zaprite z zaporko in merilno brizgo operite s toplo vodo in posušite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06.**

### **4.2 Farmakodinamika**

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju sinteze prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B<sub>2</sub>, izzvano z intravenskim vnosom endotoksina E. Coli pri teletih in prašičih.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcija

Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, je njegova peroralna biološka uporabnost približno 98-odstotna. Največjo koncentracijo v plazmi doseže približno po 2 do 3 urah. Faktor kopičenja 1,08 kaže, da se meloksikam pri vsakodnevnem dajanju ne kopiči.

#### Porazdelitev

Približno 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,12 l/kg.

#### Presnavljanje

Presnavljanje je kakovostno podobno pri podganah, pritlikavih prašičih, ljudeh, govedih in prašičih, količinsko pa se razlikuje. Glavni presnovki, ki so jih odkrili pri vseh vrstah, so 5-hidroksi- in 5-karboksi-presnovki ter oksalil-presnovki. Presnavljanja pri konjih niso raziskovali. Dokazali so, da so vsi glavni presnovki farmakološko neaktivni.

#### Izločanje

Končni razpolovni čas izločanja meloksikama je 7,7 ure.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesecev

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne zamrzujte.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Škatla z eno HDPE plastenko po 100 ali 250 ml, z za otroke varnim zapiralom ter polipropilensko merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Zoetis Belgium

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 6. 12. 2012.

## **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml vialo

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Contacera 20 mg/ml raztopina za injiciranje

### 2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 20 mg/ml

### 3. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE



Govedo, prašiči in konji.

### 5. INDIKACIJE

### 6. POTI UPORABE

**Govedo:**

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija.

**Prašiči:**

Enkratna intramuskularna injekcija. Po potrebi lahko odmerek po 24 urah ponovimo.

**Konji:**

Enkratna intravenska injekcija.



## 7. KARENCA

Karenca:

**Govedo:** meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

**Prašiči:** meso in organi: 5 dni

**Konji:** meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## 8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Načeto zdravilo uporabite do...

## 9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

## 10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

## 11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

## 12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

## 13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

## 14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA 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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

## PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka za 100 ml in 250 ml viale

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Contacera 20 mg/ml raztopina za injiciranje

### 2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 20 mg/ml

100 ml

250 ml

### 3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE



Govedo, prašiči in konji.

### 4. POTI UPORABE

**Govedo:**

s.c. ali i.v. injekcija

**Prašiči:**

i.m. injekcija

**Konji:**

i.v. injekcija

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

### 5. KARENCA

Karenca:

**Govedo:** meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

**Prašiči:** meso in organi: 5 dni

**Konji:** meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Načeto zdravilo uporabite do...

**7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Zoetis Belgium

**9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Nalepka za 20 ml in 50 ml plastenko

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Contacera raztopina za injiciranje



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

meloksikam 20 mg/ml

20 ml

50 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Načeto/odprto zdravilo uporabite do...

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Škatla za 100 ml ali 250 ml plastenko

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Contacera 15 mg/ml peroralna suspenzija

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

meloksikam 15 mg/ml

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml

250 ml

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Konji.

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

peroralna uporaba

**7. KARENCA**

Karenca:

Meso in organi: 3 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite do...

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne zamrzujte.

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Zoetis Belgium

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

Nalepka za 100 ml in 250 ml plastenke

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Contacera 15 mg/ml peroralna suspenzija

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

meloksikam 15 mg/ml

100 ml

250 ml

**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Konji.

**4. POTI UPORABE**

Peroralno dajanje.

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

**5. KARENCA**

Karenca:

Meso in organi: 3 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite do...

**7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne zamrzujte.

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Zoetis Belgium

**9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Contacera 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

### 2. Sestava

En ml vsebuje:

#### Učinkovina:

meloksikam 20 mg

#### Pomožna snov:

etanol (96 %) 159.8 mg

Bistra, rumena raztopina.

### 3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

### 4. Indikacije

#### Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

#### Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

#### Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s kolikami povezanih bolečin pri konjih.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri živalih z motnjami delovanja jeter, srca ali ledvic ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Za zdravljenje driske pri govedu, ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

## 6. Posebna opozorila

### Posebna opozorila:

Zdravljenje telet z zdravilom Contacera 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Contacera ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezanih bolečin pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### Brejost in laktacija:

Govedo in prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.  
Konji: Ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smete dajati sočasno z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

### Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerjanju uvedite simptomatsko zdravljenje.

## 7. Neželeni dogodki

Govedo, prašiči in konji:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
oteklina na mestu injiciranja <sup>1</sup>
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):
oteklina na mestu injiciranja <sup>2</sup>
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
anafilaktoidna reakcija <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Prehodna blaga oteklina po subkutanem dajanju pri govedu in prašičih.

<sup>2</sup>Prehodna oteklina pri konjih, ki izzveni brez ukrepanja.

<sup>3</sup>Lahko je resna (tudi smrtna); če se pojavi taka reakcija, je zdravljenje simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke

na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

### **Govedo:**

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija v odmerku po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

### **Prašiči:**

Enkratna intramuskularna injekcija v odmerku po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

### **Konji:**

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3 ml na 100 kg telesne mase).

Pri umirjanju vnetja in lažšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko za nadaljevanje zdravljenja 24 ur po injiciranju uporabimo peroralno suspenzijo meloksikama v odmerku po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Zamašek se lahko prebode največ 14 -krat pri vialah po 20 ml, 50 ml in 100 ml in 20-krat pri viali po 250 ml.

## **10. Karenca**

**Govedo:** meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

**Prašiči:** meso in organi: 5 dni

**Konji:** meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/12/144/001-004

Kartonska škatla z 1 brezbarvno stekleno vialo po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Contacera 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

### 2. Sestava

En ml vsebuje:

#### Učinkovina:

meloksikam 15 mg

#### Pomožna snov:

natrijev benzoat 5 mg

### 3. Ciljne živalske vrste

Konji.

### 4. Indikacije

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so vzdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih konjih.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### Brejost in laktacija:

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabljajte hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

#### Preveliko odmerjanje:

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

### **7. Neželeni dogodki**

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
bolečine v trebuhu, kolitis, diareja <sup>1</sup> , anafilaktoidna reakcija <sup>2</sup> , urtikarija <sup>1</sup> , izguba apetita, letargija

<sup>1</sup>Reverzibilna.

<sup>2</sup>Lahko resna (tudi smrtna); če se pojavi taka reakcija je zdravljenje simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

### **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Peroralna suspenzija, ki jo dajemo v odmerkih po 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do 14 dni. To je enakovredno 1 ml Contaceraa na 25 kg telesne mase konja. Na primer, konj, ki tehta 400 kg, bo prejel 16 ml Contaceraa, konj, ki tehta 500 kg, bo prejel 20 ml Contaceraa in konj, ki tehta 600 kg, bo prejel 24 ml za Contaceraa.

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo zamešano v majhno količino hrane pred hranjenjem ali neposredno v gobec.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za 2 ml.

Po dajanju zdravila platenko zaprite z zaporko in merilno brizgo operite s toplo vodo in posušite.

### **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

### **10. Karenca**

Meso in organi: 3 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.



## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 3 mesece.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/12/144/005-006

Škatla z eno HDPE plastenko po 100 ali 250 ml, z za otroke varnim zapiralom ter polipropilensko merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

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

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

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

**Ísland**  
Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**  
Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

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

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

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

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

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

**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Ida Industrial Estate

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

H62 FH90

Irska