ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Contacera 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sostanza attiva:

meloxicam 20 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	**Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario**
Etanolo (96%)	159,8 mg
Polossamero 188	
Macrogol 400	
Glicina	
Sodio idrossido	
Acido cloridrico, concentrato	
Meglumina	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione gialla limpida.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, suino e cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.
Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore a una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.
Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.
Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia e infiammazione.
Come terapia di supporto associata a un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavalli:

Da usare nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici.
Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

3.3 Controindicazioni

Vedere anche paragrafo 3.7.
Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.
Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore a una settimana.

3.4 Avvertenze speciali

Il trattamento dei vitelli con Contacera 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Contacera in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.
Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedono una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.
Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'auto-iniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini, suini e cavalli:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore al sito di inoculo[1]
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Gonfiore al sito di inoculo[2]
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione anafilattoide[3]

[1]Lieve gonfiore transitorio in seguito alla somministrazione sottocutanea nei bovini e nei suini.
[2]Gonfiore transitorio nei cavalli, che tuttavia si risolve senza intervento.
[3]Può essere grave (anche fatale); se si verifica tale reazione deve essere trattata in modo sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Bovini e suini:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento

Cavalli:

Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.
Vedere anche paragrafo 3.3.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il numero massimo di perforazioni è 14 per i tappi dei flaconi da 20 ml, 50 ml e 100 ml e 20 per il tappo del flacone da 250 ml.

Bovini:

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica, in relazione alle esigenze. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli:

Una singola iniezione per via endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 3 ml/100 kg di peso corporeo).
Per l'utilizzo nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici, una sospensione orale di meloxicam può essere utilizzata per il proseguimento del trattamento a una dose pari a 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere a un trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Carne e frattaglie: 15 giorni.
Latte: 5 giorni.

Suini:

Carne e frattaglie: 5 giorni.

Cavalli:

Carne e frattaglie: 5 giorni.
Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamica

Il meloxicam è un FANS della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato che inibisce la produzione di trombossano B2, indotta da somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli, nelle vacche in lattazione e nei suini.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento
Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg, nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione sono stati raggiunti valori di C_{max} di 2,1 µg/ml e di 2,7 µg/ml dopo 7,7 ore e 4 ore, rispettivamente.
Dopo due dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/kg, nei suini è stato raggiunto un valore di C_{max} pari a 1,9 µg/ml dopo un'ora.

Distribuzione
Più del 98 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni più alte di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. Comparativamente, basse concentrazioni sono rilevabili nel muscolo scheletrico e nel grasso.

Metabolismo
Il meloxicam si trova soprattutto nel plasma. Nei bovini il meloxicam viene escreto principalmente attraverso il latte e la bile, mentre l'urina contiene solo tracce del prodotto originale. Nei suini la bile e l'urina contengono solo tracce del prodotto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato.

Eliminazione
Il meloxicam è eliminato, rispettivamente, con un'emivita di 26 ore e 17,5 ore dopo iniezione sottocutanea nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione.
Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare, l'emivita media di eliminazione plasmatica è di circa 2,5 ore.
Nei cavalli, dopo iniezione endovenosa il meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 8,5 ore.
Circa il 50 % della dose somministrata viene eliminata con le urine, il resto con le feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro incolore contenente 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.
Ogni flacone è chiuso con tappo di gomma e sigillato con capsula di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/12/2012.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Contacera 15 mg/ml sospensione orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sostanza attiva:

meloxicam 15 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	**Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario**
Sodio benzoato	5 mg
Saccarina sodica	
Carbossimetilcellulosa sodica	
Silice colloidale, anidra	
Acido citrico monoidrato	
Sorbitolo liquido (non cristallizzante)	
Sodio fosfato monoacido dodecaidrato	
Aroma miele	
Acqua purificata	

Sospensione orale viscosa da bianco sporco a giallo, aromatizzata al miele.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cavalli.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.
Non usare in cavalli affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavalli:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Dolore addominale, Coliti, Diarrea[1], Reazioni anafilattoidi[2], Orticaria[1], Perdita di appetito, Letargia

[1]Reversibile.
[2]Può essere grave (anche fatale); se si verifica tale reazione deve essere trattata in modo sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su bovini non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici. Comunque, non sono stati generati dati sui cavalli. Pertanto l'uso in questa specie non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Da somministrare mescolato al cibo oppure direttamente in bocca alla dose pari a 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, fino a 14 giorni. Nel caso il prodotto venga mescolato con il cibo, deve essere aggiunto a una piccola quantità di cibo, prima dell'alimentazione.

La sospensione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione. La siringa si adatta al flacone e ha una scala da 2 ml.

Agitare bene prima dell'uso.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere il flacone con la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere a un trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carne e frattaglie: 3 giorni.
Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamica

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B2 indotta da somministrazione endovenosa di endotossina di *E. coli* nei vitelli e suini.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento
Quando il prodotto viene usato secondo il regime posologico raccomandato la biodisponibiltà orale è circa del 98%. Le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 2 – 3 ore. Il fattore di accumulo pari a 1,08 suggerisce che il meloxicam non si accumula quando è somministrato quotidianamente.

Distribuzione
Circa il 98% di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è pari a 0,12 l/kg.

Metabolismo
Il metabolismo è qualitativamente simile in ratti, cavie, uomo, bovini e suini benché vi siano delle differenze dal punto di vista quantitativo. I principali metaboliti riscontrati in tutte le specie sono stati i 5-idrossi- e 5-carbossi-metaboliti e l'ossalil-metabolita. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione
Meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 7,7 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone in HDPE da 100 o 250 ml con chiusura di sicurezza a prova di bambino non manomettibile e una siringa dosatrice in polipropilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/12/2012.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola per flacone da 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Contacera 20 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

meloxicam 20 mg/ml

3. CONFEZIONI

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino e cavallo.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:
Singola iniezione sottocutanea o endovenosa.

Suini:
Singola iniezione intramuscolare. Se necessario, una seconda somministrazione può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli:
Singola iniezione endovenosa.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Bovini: carne e frattaglie: 15 giorni; latte: 5 giorni.
Suini: carne e frattaglie: 5 giorni.
Cavalli: carne e frattaglie: 5 giorni.
Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.
Dopo la perforazione, usare entro …

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta per flaconi da 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Contacera 20 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

meloxicam 20 mg/ml

100 ml
250 ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino e cavallo.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:
iniezione s.c. o e.v.

Suini:
iniezione i.m.

Cavalli:
iniezione e.v.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Bovini: carne e frattaglie: 15 giorni; latte: 5 giorni.
Suini: carne e frattaglie: 5 giorni.
Cavalli: carne e frattaglie: 5 giorni.
Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.
Dopo la perforazione, usare entro …

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta per flacone da 20 ml e 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Contacera soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

meloxicam 20 mg/ml

20 ml
50 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.
Dopo la perforazione, usare entro …

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola per flacone da 100 ml o 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Contacera 15 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

meloxicam 15 mg/ml

3. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e frattaglie: 3 giorni.
Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro ……

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta per flaconi da 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Contacera 15 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

meloxicam 15 mg/ml

100 ml
250 ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e frattaglie: 3 giorni.
Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro ……

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

9. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Contacera 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. Composizione

Un ml contiene:

Sostanza attiva:

meloxicam 20 mg

Eccipiente:

Etanolo (96%) 159,8 mg

Soluzione gialla limpida.

3. Specie di destinazione

Bovino, suino e cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini:
Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.
Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore a una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.
Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.
Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini:
Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia e infiammazione.
Come terapia di supporto associata a un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavalli:
Da usare nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici.
Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

5. Controindicazioni

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.
Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.
Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.
Non usare in casi di ipersensibilità alla(e) sostanza attiva(e) o a uno degli eccipienti.
Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore a una settimana.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
Il trattamento dei vitelli con Contacera 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Contacera in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.
Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedono una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.
Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
L'auto-iniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:
Bovini e suini: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.
Cavalli: Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:
Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio:
In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

7. Eventi avversi

Bovini, suini e cavalli:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Gonfiore al sito di inoculo[1]
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):
Gonfiore al sito di inoculo[2]
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Reazione anafilattoide[3]

[1]Lieve gonfiore transitorio in seguito alla somministrazione sottocutanea nei bovini e nei suini.
[2]Gonfiore transitorio nei cavalli, che tuttavia si risolve senza intervento.
[3]Può essere grave (anche fatale); se si verifica tale reazione deve essere trattata in modo sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi

al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Bovini:
Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini:
Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica, in relazione alle esigenze. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli:
Una singola iniezione per via endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 3 ml/100 kg di peso corporeo).
Per l'utilizzo nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici, una sospensione orale di meloxicam può essere utilizzata per il proseguimento del trattamento a una dose pari a 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.
Il numero massimo di perforazioni è 14 per i tappi dei flaconi da 20 ml, 50 ml e 100 ml e 20 per il tappo del flacone da 250 ml.

10. Tempi di attesa

Bovini: carne e frattaglie: 15 giorni; latte: 5 giorni.
Suini: carne e frattaglie: 5 giorni.
Cavalli: carne e frattaglie: 5 giorni.
Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/12/144/001-004

Scatola di cartone contenente 1 flacone di vetro incolore da 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Contacera 15 mg/ml sospensione orale per cavalli

2. Composizione

Un ml contiene:

Sostanza attiva:

meloxicam 15 mg

Eccipiente:

Benzoato di sodio 5 mg

3. Specie di destinazione

Cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cavalli.

5. Controindicazioni

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.
Non usare in cavalli affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.
Non usare in casi di ipersensibilità alla(e) sostanza attiva(e) o a uno degli eccipienti.
Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:
Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:
Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio:
In caso di sovradosaggio si deve ricorrere a un trattamento sintomatico.

7. Eventi avversi

Cavalli:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Dolore addominale, Coliti, Diarrea[1], Reazioni anafilattoidi[2], Orticaria[1], Perdita di appetito, Letargia

[1]Reversibile.
[2]Può essere grave (anche fatale); se si verifica tale reazione deve essere trattata in modo sintomatico.

Se si verificano reazioni avverse, interrompere il trattamento e rivolgersi ad un medico veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Sospensione orale da somministrare a una dose pari a 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, fino a 14 giorni. Questo è equivalente a 1 ml di Contacera per 25 kg di peso corporeo del cavallo. Ad esempio, un cavallo che pesa 400 kg riceverà 16 ml di Contacera, un cavallo del peso di 500 kg, riceverà 20 ml di Contacera, e un cavallo che pesa 600 kg riceverà 24 ml di Contacera.

Agitare bene prima dell'uso. Da somministrare mescolato a una piccola quantità di cibo, prima dell'alimentazione, oppure direttamente in bocca.

La sospensione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione. La siringa si adatta al flacone e ha una scala da 2 ml.

Dopo la somministrazione del medicinale, chiudere il flacone con la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

10. Tempi di attesa

Carne e frattaglie: 3 giorni.
Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/12/144/005-006

Scatola di cartone contenente un flacone in HDPE da 100 o 250 ml con chiusura di sicurezza a prova di bambino non manomettibile e una siringa dosatrice in polipropilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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
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

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.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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