

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Contacera 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

meloxicám 20 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 400	
Glicin	
Nátrium-hidroxid	
Tömény sósav	
Meglumin	
Víz parenterális célra	

Tiszta, sárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés és ló.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egyhetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva. Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló:

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

3.3 Ellenjavallatok

Lásd a 3.7 szakaszt is.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egyhetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Contacera-val végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Contacera önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállat fajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálatára van szükség, mivel ez a sebészeti beavatkozás szükségességét jelezheti.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha, sertés és ló:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat a beadás helyén ¹
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat a beadás helyén ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)	Anafilaktoid reakció ³

¹ Szarvasmarháknál és sertéseknél szubkután alkalmazás után enyhe átmeneti duzzanat.

² Lovaknál átmeneti duzzanat léphet fel, mely megszűnik további kezelés nélkül.

³ Súlyos is lehet (beleértve a végzetes kimenetelűt is), ilyen reakció jelentkezésekor tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha és sertés:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Ló:

Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Lásd a 3.3 szakaszt is.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

A 20 ml-es, 50 ml-es és 100 ml-es üvegek gumidugói maximálisan 14-szer szűrhetők át, a 250 ml-es üveg gumidugója maximálisan 20-szor szűrhető át.

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Ló:

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3 ml/100 ttkg). A gyulladás csökkentése és a fájdalom enyhítése érdekében, mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén, a kezelés folytatható meloxicám tartalmú belsőleges szuszpenzió 0,6 mg/ttkg adagjával 24 órával az injekció beadása után.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**Szarvasmarha:**

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap.

Tej: 5 nap.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06****4.2 Farmakodinámia**

A meloxicám egy NSAID az oxikám csoportból, ami a prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladásos szövet leukocita infiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejelő teheneknél és sertéseknél gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B2 szintézist.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után, a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 µg/ml, 7,7 óra múlva, tejlő teheneknél 2,7 µg/ml, 4 óra múlva alakult ki.

Sertéseknél a kétszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,9 µg/ml, 1 óra múlva alakult ki.

Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordul elő.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhánál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult. Lovakban eddig nem vizsgálták a metabolitokat.

Kiürülés:

Eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál, valamint 17,5 óra tejlő teheneknél szubkután alkalmazás esetén.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlagos plazma eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

Lovakban intravénás meloxicám alkalmazás esetében az eliminációs felezési idő 8,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Papírdobozban 1 db, 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es színtelen injekciós üveg. Minden üveg gumidugóval zárt és alumínium kupakkal fedett.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 06/12/2012.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Contacera 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

meloxicám 15 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-benzoát	5 mg
Szacharin-nátrium	
Karmellóz-nátrium	
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid	
Citromsav-monohidrát	
Nem kristályosodó szorbit szirup	
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát	
Méz aroma	
Tisztított víz	

Csaknem fehér vagy sárga, méz ízesítésű, viszkózus szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Ló.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritáció és vérzés), valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás lovaknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hasi fájdalom, vastagbélgyulladás, hasmenés ¹ , Anafilaktoid reakció ² , csalánkiütés ¹ , Étvágytalanság, levertség
--	--

¹Reverzibilisek.

²Súlyos is lehet (beleértve a végzetes kimenetelűt is), ilyen reakció jelentkezésekor tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Szarvasmarhán végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményei nem mutattak teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatásokat. Lóra vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat. Ennek alapján e faj esetén a készítmény alkalmazása a vemhesség és a laktáció idején nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy antikoagulánsokkal.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Alkalmazható mind a takarmányba keverve, mind önállóan közvetlenül szájon át történő adagolással 0,6 mg/ttkg adagban, naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át. Abban az esetben, ha a készítményt a takarmányba keverjük, az etetés előtt kis mennyiségű takarmányhoz kell adagolni.

A szuszpenziót az adagolófecskendő segítségével kell alkalmazni, amit a készítmény csomagolásához mellékeltek. A fecskendő csatlakoztatható a flakonhoz és 2 ml-es skálával rendelkezik.

Használat előtt jól fel kell rázni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után a flakont a kupak visszahelyezésével jól le kell zárni, az adagolófecskendőt meleg vízzel alaposan ki kell mosni, majd száradni hagyni.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem-szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe. Kis mértékben gátolja a kollagén-indukált trombocita aggregációt. A meloxicám endotoxin gátló tulajdonsággal is rendelkezik, mivel *E.coli* endotoxin intravénás beadása után gátolta a thromboxán B2 termelést borjúban és sertésben.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Ha a készítményt az ajánlott dózis szerint alkalmazzuk, az orális biohasznosulás megközelítőleg 98%. A maximális plazmakoncentráció körülbelül 2-3 óra alatt alakul ki. Az 1,08 értékű akkumulációs faktor jelzi, hogy a meloxicám nem akkumulálódik, ha naponta alkalmazzák.

Eloszlás:

A meloxicám körülbelül 98%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,12 l/kg.

Metabolizmus:

A metabolizmus minőségileg hasonló patkányban, törpe sertésben, emberben, szarvasmarhában és sertésben, de mértéke különböző. A fő metabolit minden fajban az 5-hidroxi- és az 5-karboxi-metabolitok és az oxalil-metabolit. Lóban a metabolizmust nem vizsgálták. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

Kiürülés:

A meloxicám kiürülése 7,7 órás felezési idővel történik.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Papírdobozban 1 db 100 ml-es vagy 250 ml-es HDPE palack, gyermekbiztos zárással, valamint polipropilén adagoló fecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 06/12/2012.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

20 ml, 50 ml, 100 ml-es vagy 250 ml-es injekciós üveg kartonja

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Contacera 20 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

meloxicám 20 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK



Szarvasmarha, sertés és ló.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció.

Sertés:

Egyszeri intramuszkuláris injekció. Szükség esetén 24 óra elteltével az alkalmazás megismételhető.

Ló:

Egyszeri intravénás injekció.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap.

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Első felbontás utáni lejárati idő:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml-es és 250 ml-es injekciós üveg címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Contacera 20 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

meloxicám 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK



Szarvasmarha, sertés és ló.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha:

SC vagy IV.

Sertés:

IM.

Ló:

IV.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap.

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Első felbontás utáni lejárati idő:

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zoetis Belgium

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

20 ml-es 50 ml-es injekciós üveg címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Contacera oldatos injekció



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

meloxicám 20 mg/ml

20 ml

50 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Első felbontás utáni lejárati idő:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml-es vagy 250 ml-es flakon kartonja

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Contacera 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

meloxicám 15 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Első felbontás utáni lejárati idő:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Nem fagyasztható.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml-es és 250 ml-es flakon címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Contacera 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

meloxicám 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Első felbontás utáni lejárati idő:

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Nem fagyasztható.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Contacera 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak

2. Összetétel

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

meloxicám 20 mg

Segédanyag:

etanol (96%) 159,8 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés és ló.

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egyhetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére, a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva. Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésére a puerperális szepszémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló:

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességekben.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egyhetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Contacera-val végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Contacera önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálatára van szükség, mivel ez a sebészeti beavatkozás szükségességét jelezheti.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem-szteroid gyulladáscsökkentők szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Ló: Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha, sertés és ló:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):
Duzzanat a beadás helyén ¹
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):
Duzzanat a beadás helyén ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)
Anafilaktoid reakció ³

¹ Szarvasmarháknál és sertéseknél szubkután alkalmazás után enyhe átmeneti duzzanat.

² Lovaknál átmeneti duzzanat léphet fel, mely megszűnik további kezelés nélkül.

³ Súlyos is lehet (beleértve a végzetes kimenetelűt is), ilyen reakció jelentkezésekor tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal, vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2 ml/100 ttkg adagban) megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Ló:

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3 ml/100 ttkg). A gyulladás csökkentése és a fájdalom enyhítése érdekében, mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén, a kezelés folytatható meloxicám tartalmú felsőleges szuszpenzió 0,6 mg/ttkg adagjával 24 órával az injekció beadása után.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

A 20 ml-es, 50 ml-es és 100 ml-es üvegek gumidugói maximálisan 14-szer szűrhetők át, a 250 ml-es üveg gumidugója maximálisan 20-szor szűrhető át.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és üvegen az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/12/144/001-004

Papírdobozban 1 db 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es színtelen injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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**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

A gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Ida Industrial Estate
Dublin Road
Loughrea
H62 FH90
Írország

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Contacera 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

2. Összetétel

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

meloxicám 15 mg

Segédanyag:

nátrium-benzoát 5 mg

3. Célállat fajok

Ló.

4. Terápiás javallatok

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritáció és vérzés), valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás lovaknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy antikoagulánsokkal.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

7. Mellékhatások

Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Hasi fájdalom, vastagbélgyulladás, hasmenés ¹ , anafilaktoid reakció ² , csalánkiütés ¹ , étvágytalanság, levertség

¹ Reverzibilisek.

² Súlyos is lehet (beleértve a végzetes kimenetelűt is), ilyen reakció jelentkezésekor tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: { nemzeti rendszer részletei } keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A szuszpenziót 0,6 mg/ttkg dózisban kell adagolni, naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át. Ez lovak esetében megfelel 1 ml/25 ttkg Contacera készítménynek. Eszerint egy 400 kilogramm testtömegű lónak 16 ml, egy 500 kilogramm testtömegű lónak 20 ml, egy 600 kg testtömegű lónak 24 ml Contacera-t kell adagolni.

Használat előtt jól fel kell rázni. Alkalmazható kis mennyiségű takarmányba keverve az etetés előtt, vagy közvetlenül a szájba adagolva.

A szuszpenziót adagolófecskendő segítségével kell alkalmazni, amit a készítmény csomagolásához mellékeltek. A fecskendő csatlakoztatható a flakonhoz és 2 ml-es skálával rendelkezik.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után a flakont a kupak visszahelyezésével jól le kell zárni, az adagoló fecskendőt meleg vízzel alaposan ki kell mosni, majd száradni hagyni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és flakonon az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/12/144/005-006

Papírdobozban 1 db 100 ml-es vagy 250 ml-es HDPE palack, gyermekbiztos zárással, valamint polipropilén adagoló fecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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
infoagr@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
infoagr@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.comA gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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