

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Contacera, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis (96%)	159,8 mg
Poloksameras 188	
Makrogolis 400	
Glicinas	
Natrio hidroksidas	
Vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota	
Megluminas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams, klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Karvėms, sergančioms ūminiu mastitu, gydymui antibiotikais papildyti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Gydymui papildyti, esant septicemijai ir toksemijai po atsivedimo (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui), kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

3.3. Kontraindikacijos

Taip pat žr. 3.7 punktą.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems veršeliams gydyti.

3.4. Specialieji įspėjimai

Veršelių gydymas Contacera, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą.

Naudojant vien Contacera, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks.

Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

Jei naudojant arkliams sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina dar kartą atidžiai įvertinti diagnozę, nes tai galėtų parodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, kiaulės ir arkliai:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos tynis ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos tynis ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ³

¹ Nedidelis trumpalaikis patinimas galvijams ir kiaulėms sušvirkštus po oda.

² Trumpalaikis patinimas arkliai, bet praeina savaime.

³ Gali būti sunki (taip pat ir mirtina), jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomaiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams ir kiaulėms

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliai

Negalima naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Taip pat žr. 3.3 punktą.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

20 ml, 50 ml ir 100 ml flakonų kamštelius pradurti galima daugiausia 14 kartų, 250 ml flakonų kamštelius – 20 kartų.

Galvijams

Vieną kartą po oda ar į veną reikia sušvirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio), prireikus derinant su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Vieną kartą į raumenis reikia sušvirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/100 kg kūno svorio), prireikus derinant su atitinkamu gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arklams

Į veną vieną kartą reikia sušvirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, gydymui pratęsti, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti naudojama meloksikamo geriamoji suspensija, skiriant po 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 5 paros.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklams

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AC06

4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės NVNU, kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B2 gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Jauniems galvijams ir melžiamoms karvėms po oda sušvirkštus 0,5 mg/kg meloksikamo dozę vieną kartą, atitinkamai 2,1 µg/ml ir 2,7 µg/ml C_{max} vertės nustatytos praėjus atitinkamai 7,7 ir 4 val. Kiaulėms į raumenis sušvirkštus 0,4 mg/kg meloksikamo dozę du kartus, 1,9 µg/ml C_{max} vertė nustatyta praėjus 1 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Metabolizmas

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas metabolizuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Metabolizmas arklių organizme nebuvo tirtas.

Eliminacija

Sušvirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val., iš melžiamų karvių – 17,5 val.

Sušvirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Švirkščiant į veną, meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos iš arklių organizmo laikas yra 8,5 val. Maždaug 50 % naudotos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su vienu bespalvio stiklo flakonų, kuriame yra 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml.

Kiekvienas flakonas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-12-06.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Contacera, 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 15 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas	5 mg
Sacharino natrio druska	
Karmeliozės natrio druska	
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas	
Citrinų rūgšties monohidratas	
Skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis)	
Dinatrio fosfato dodekahidratas	
Medaus kvapioji medžiaga	
Išgrynintas vanduo	

Medaus aromato, nuo balkšvos iki geltonas spalvos, tiršta geriamoji suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto arkliams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Pilvo skausmas, Kolitas, Viduriavimas ¹ , Anafilaktoidinė reakcija ² , Dilgėlinė ¹ Apetito praradimas, Letargija
--	---

¹ Grįžtama.

² Gali būti sunki (taip pat ir mirtina), jei pasireiškia tokia reakcija, reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl nerekomenduojama naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru ar tiesiai į burną, vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio, ne ilgiau kaip 14 dienų. Jei vaistas maišomas su pašaru, jo reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį prieš šėrimą.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Švirkštą, ant kurio pažymėta 2 ml skalė, galima sujungti su flakonų.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti flakoną dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AC06

4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi priešendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B2 gamybą, kurią veršeliams ir kiaulėms sukelia į veną sušvirkštas *E. coli* endotoksinas.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Naudojant vaistą rekomenduotinomis dozėmis, biologinis sugirdyto vaisto prieinamumas yra apytikriai 98 %. Maksimalios koncentracijos kraujo plazmoje susidaro maždaug praėjus 2–3 val. Kaupimosi koeficientas 1,08 rodo, kad kasdien skiriamas meloksikamas organizme nesikaupia.

Pasiskirstymas

Apytikriai 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,12 l/kg.

Metabolizmas

Kokybiniu požiūriu vaistas panašiai metabolizuojamas žiurkių, mažųjų kiaulių, žmonių, galvijų ir kiaulių organizmuose, nors yra kiekybinių skirtumų. Visų rūšių gyvūnų ir žmonių organizmuose randami šie pagrindiniai metabolitai: 5-hidroksi-metabolitas, 5-karboksi-metabolitas ir oksalilmetabolitas.

Metabolizmas arklių organizme nebuvo tirtas. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 7,7 val.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas DTPE flakonas su 100 arba 250 ml, su vaikų neatidaruomu uždoriu bei polipropileninis matavimo švirkštas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-12-06.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

20 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Contacera 20 mg/ml injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

meloksikamas 20 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)****Galvijams**

Vieną kartą švirkšti po oda arba į veną.

Kiaulėms

Vieną kartą švirkšti į raumenis. Jei reikia, praėjus 24 val., galima švirkšti antrą kartą.

Arklams

Vieną kartą švirkšti į veną

7. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros;

kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 250 ml etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Contacera 20 mg/ml injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

meloksikamas 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



Galvijai, kiaulės ir arkliai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams:

s.c. ar i.v.

Kiaulėms:

i.m.

Arklams:

i.v.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų skerdienui ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros;

kiaulių skerdienui ir subproduktams – 5 paros;

arklių skerdienui ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

20 ml ir 50 ml flakono etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Contacera injekcinis tirpalas



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

meloksikamas 20 mg/ml

20 ml

50 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 250 ml flakono dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Contacera 15 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

meloksikamas 15 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sugirdyti.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml ir 250 ml flakono etiketė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Contacera 15 mg/ml geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

meloksikamas 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sugirdyti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima sušaldyti.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Contacera, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. Sudėtis

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg.

Pagalbinės medžiagos:

etanolio (96 %) 159,8 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Karvėms, sergančioms ūminiu mastitu, gydymui antibiotikais papildyti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Gydymui papildyti, esant septicemijai ir toksemijai po atsivedimo (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui), kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems veršeliams gydyti.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Veršelių gydymas Contacera, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Contacera, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika. Jei naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina dar kartą atidžiai įvertinti diagnozę, nes tai galėtų parodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams ir kiaulėms: galima naudoti patelėms vaikingumo ir laktacijos metu.
Arkliams: negalima naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas

Perdozavus būtina taikyti simptominių gydymą.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, kiaulės ir arkliai:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Injekcijos vietos tynis ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)
Injekcijos vietos tynis ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Anafilaktoidinė reakcija ³

¹ Nedidelis trumpalaikis patinimas galvijams ir kiaulėms sušvirkštus po oda.

² Trumpalaikis patinimas arkliams, bet praeina savaime.

³ Gali būti sunki (taip pat ir mirtina), jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamąs reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamąs reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams

Vieną kartą po oda ar į veną reikia sušvirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio), prireikus derinant su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Vieną kartą į raumenis reikia sušvirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/100 kg kūno svorio), prireikus derinant su atitinkamu gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia sušvirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, gydymui pratęsti, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti naudojama meloksikamo geriamoji suspensija, skiriant po 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

20 ml, 50 ml ir 100 ml flakonų kamštelius pradurti galima daugiausia 14 kartų, 250 ml flakonų kamštelius – 20 kartų.

10. Išlauka

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/12/144/001-004

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas bespalvio stiklo 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

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

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Contacera, 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

2. Sudėtis

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 15 mg.

Pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 5 mg.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Arkliams uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Negalima naudoti vaisto arkliams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Pilvo skausmas, Kolitas, Viduriavimas ¹ , Anafilaktoidinė reakcija ² , Dilgėlinė ¹ , Apetito praradimas, Letargija

¹ Grijžtama.

² Gali būti sunki (taip pat ir mirtina), jei pasireiškia tokia reakcija, reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Geriamąją suspensiją reikia duoti vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio ne ilgiau kaip 14 dienų. Tai atitinka 1 ml Contacera 25 kg arklio kūno svorio. Pavyzdžiui, arklys, sveriantis 400 kg, gaus 16 ml Contacera, arklys, sveriantis 500 kg, gaus 20 ml Contacera ir arklys, sveriantis 600 kg, gaus 24 ml Contacera.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Duoti prieš šėrimą, sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu, ar tiesiai į burną.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Švirkštą, ant kurio pažymėta 2 ml skalė, galima sujungti su flakonų.

Davus vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti flakoną dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/12/144/005-006

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas DTPE flakonas su 100 arba 250 ml, su vaikų neatidaruomu uždoriu bei polipropileninis matavimo švirkštas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

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

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

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

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

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

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

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

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

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

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

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

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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