

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Contacera 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

meloksikāms 20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Etilspirts (96%)	159,8 mg
Poloksamērs 188	
Makrogols 400	
Glicīns	
Nātrija hidroksīds	
Koncentrēta sālsskābe	
Meglumīns	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Kā palīgterapiju akūta mastīta ārstēšanā kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Neinfekciozu balsta un kustību traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Kā palīgterapiju, ārstējot pēcdzemdību septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumu gadījumos.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Skatīt arī 3.7. apakšpunktā.

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu, sirds vai nieru darbības un asinsreces traucējumiem vai, ja novēro kuņģa-zarnu trakta čūlainu bojājumu pazīmes.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot liellopiem diarejas ārstēšanai, ja dzīvnieki ir jaunāki par vienu nedēļu.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Contacera deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes.

Tikai Contacera lietošana pietiekami neatsāpina atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar hipovolēmiju vai hipotensiju, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju nepietiekamas remdēšanas gadījumā diagnoze rūpīgi jāpārvērtē, jo tas var norādīt uz ķirurģiskas iejaukšanās nepieciešamību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, cūkas un zirgi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ²
Ļoti reti (< 1 dzīvnieks no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):	Anafilaktiska reakcija ³

¹Neliels, pārejošs pietūkums pēc subkutānas ievadīšanas liellopiem un cūkām.

²Pārejošs pietūkums zirgiem, bet izzūd bez iejaukšanās.

³Var būt nopietna (tostarp letāla). Ja šāda reakcija rodas, tā ir jāārstē simptomātiski

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Liellopiem un cūkām:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgiem:

Nelietot ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Skatīt arī 3.3.apakšpunktā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 14 reizes 20 ml, 50 ml un 100 ml flakonam un 20 reizes – 250 ml flakonam.

Liellopiem:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai perorālo rehidratācijas terapiju.

Cūkām:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2 ml/100 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Ja nepieciešams, otru meloksikāma injekciju var veikt pēc 24 stundām.

Zirgiem:

Viena intravenoza injekcija devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 3 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma atvieglošanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta sistēmas funkciju traucējumu gadījumā meloksikāma perorālās suspensijas drīkst lietot ārstēšanas turpināšanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas.

Lietošanas laikā izvairīties no veterināro zāļu kontaminācijas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods**Liellopiem:**

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: 5 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**4.1. ATĶvet kods: QM01AC06****4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Meloksikāms ir oksikāmu grupas NPL, kas darbojas, inhibējot prostaglandīnu sintēzi, tādējādi uzrādot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leukocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Nedaudz tas arī inhibē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo tika konstatēts, ka tas kavē tromboksāna B2 veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem, laktējošām govīm un cūkām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašībasAbsorbcija

Pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas jaunlopiem un laktējošām govīm C_{max} vērtības 2,1 µg/ml un 2,7 µg/ml tika sasniegtas pēc attiecīgi 7,7 stundām un 4 stundām.

Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg intramuskulārām devām C_{max} vērtība 1,9 µg/ml plazmā tika sasniegta pēc 1 stundas.

Izplatīšanās organismā

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Vislielākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši maza koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms galvenokārt tiek atrasts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir arī galvenais ekskrecijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Cūkām žults un urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumam un vairākiem polāriem metabolītiem. Konstatēts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Zirgiem metabolisms nav pētīts.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods pēc subkutānas injekcijas jaunlopiem un laktējošām govīm ir attiecīgi 26 stundas un 17,5 stundas.

Cūkām pēc intramuskulāras ievadīšanas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas.

Zirgiem pēc intravenozas injekcijas meloksikāms izdalās ar terminālo pusperiodu 8,5 stundas.

Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīti ar urīnu, pārējais - ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar vienu 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml bezkrāsaina stikla flakonu. Katrs flakons ir noslēgts ar gumijas aizbāzni un pārklāts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-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. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 06/12/2012.

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Contacera 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

meloksikāms 15 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija benzoāts	5 mg
Saharīna nātrija sāls	
Karboksimetilcelulozes nātrija sāls	
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens	
Citronskābes monohidrāts	
Sorbīts, šķīdums (kristālus neveidojošs)	
Nātrija dihidrogēnfosfāta dodekahidrāts	
Medus aromāts	
Ūdens, attīrīts	

Gandrīz balta vai dzeltena, ar medus aromātu, viskoza iekšķīgi lietojama suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumu gadījumos zirgiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Nelietot zirgiem ar kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem, kā, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas vai asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nelietot dehidratētiem zirgiem un zirgiem ar hipovolēmiju vai hipotensiju, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti reti (< 1 dzīvnieks no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):	Sāpes vēderā, Kolīts, Diareja ¹ , Anafilaktiska reakcija ² , Nātrene ¹ , Apetītes zudums, Letarģija
--	--

¹Atgriezeniski.

²Var būt nopietna (tostarp letāla). Ja šāda reakcija rodas, tā ir jāārstē simptomātiski.

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar ārstējošo veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība, taču attiecībā uz zirgiem dati nav iegūti, tādēļ šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot šai sugai grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ievadīt vienu reizi dienā, sajaucot ar barību, vai tieši mutē devā - 0,6 mg/ kg ķermeņa svara 14 dienas pēc kārtas.

Ja šīs veterinārās zāles tiek sajauktas ar barību, tās pievieno nelielai barības porcijai pirms barošanas.

Suspensiju ievadīt, izmantojot iepakojumam pievienoto mēršļirci. Šļirce ir pievienojama pudelei un vienas iedaļas vērtība ir 2 ml.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas, aizvērt pudeli ar vāciņu, izmazgāt mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaut tai nožūt.

Lietošanas laikā izvairīties no šo veterināro zāļu kontaminācijas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos, tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas kavē arī tromboksāna B2 veidošanos, ko izraisa *E. coli* endotoksīna intravenoza ievadīšana teļiem un cūkām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Ja šīs veterinārās zāles tiek lietotas atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, tad iekšķīgi lietojot, biopieejamība ir apmēram 98%. Maksimālais koncentrācijas līmenis plazmā tiek sasniegts aptuveni 2-3 stundu laikā. Akumulācijas faktors 1,08 norāda, ka meloksikāms, lietojot to katru dienu, neakumulējas.

Izplatīšanās organismā

Apmēram 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās daudzums ir 0,12 l/kg.

Metabolisms

Metabolisms ir kvalitatīvi līdzīgs žurkām, pundurcūkām, cilvēkiem, liellopiem un cūkām, kaut arī pastāv kvantitatīvas atšķirības. Galvenie visās sugās atrastie metabolīti bija 5-hidroksi un 5-karboksi metabolīti un oksalilmetabolīti. Pētījumi par līdzekļa metabolismu zirgu organismā nav veikti. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 7,7 stundas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste, kas satur vienu 100 ml vai 250 ml ABPE pudeli ar bērniem neatveramu vāciņu un polipropilēna mēršļirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 06/12/2012.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml flakonam

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Contacera 20 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

meloksikāms 20 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. MĒRĶSUGAS



Liellopi, cūkas un zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija.

Cūkām:

Viena intramuskulāra injekcija. Ja nepieciešams, otru injekciju var veikt pēc 24 stundām.

Zirgiem:

Viena intravenoza injekcija.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgiem: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Etīķete 100 ml un 250 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Contacera 20 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

meloksikāms 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. MĒRĶSUGAS



Liellopi, cūkas un zirgi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem:

s.c. vai i.v. injekcija.

Cūkām:

i.m. injekcija.

Zirgiem:

i.v. injekcija.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgiem: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Etikete 20 ml un 50 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Contacera šķīdums injekcijām



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

meloksikāms 20 mg/ml

20 ml

50 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.{ mm/gggg }

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste 100 ml vai 250 ml pudelei

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Contacera 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

meloksikāms 15 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Etikete 100 ml un 250 ml pudelēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Contacera 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

meloksikāms 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Contacera 20 mg/ml šķīdums injekcijām

2. Sastāvs

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

meloksikāms 20 mg

Palīgviela:

Etilspirtu (96%) 159,8 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Kā palīgterapiju akūta mastīta ārstēšanā kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Neinfekciozu balsta un kustību traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Kā palīgterapiju, ārstējot pēcdzemdību septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumu gadījumos.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu, sirds vai nieru darbības un asinsreces traucējumiem vai, ja ievēro kuņģa-zarnu trakta čūlainu bojājumu pazīmes.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot liellopiem diarejas ārstēšanai, ja dzīvnieki ir jaunāki par vienu nedēļu.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Contacera deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Tikai Contacera lietošana pietiekami neatsāpina atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu. Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar hipovolēmiju vai hipotensiju, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks. Ar zirgu kolikām saistītu sāpju nepietiekamas remdēšanas gadījumā diagnoze rūpīgi jāpārvērtē, jo tas var norādīt uz ķirurģiskas iejaukšanās nepieciešamību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Liellopi un cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: nelietot ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

7. Blakusparādības

Liellopi, cūkas un zirgi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pietūkums injekcijas vietā ¹
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pietūkums injekcijas vietā ²
Ļoti reti (< 1 dzīvnieks no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):
Anafilaktiska reakcija ³

¹Neliels, pārejošs pietūkums pēc subkutānas ievadīšanas liellopiem un cūkām.

²Pārejošs pietūkums zirgiem, bet izzūd bez iejaukšanās.

³Var būt nopietna (tostarp letāla), ja šāda reakcija rodas, tā ir jāārstē simptomātiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopiem:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai perorālo rehidratācijas terapiju, kā atbilstoši.

Cūkām:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2 ml/100 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Ja nepieciešams, otru meloksikāma injekciju var veikt pēc 24 stundām.

Zirgiem:

Viena intravenoza injekcija devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 3 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma atvieglošanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumā meloksikāma perorālās suspensijas drīkst lietot ārstēšanas turpināšanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietošanas laikā izvairīties no veterināro zāļu kontaminācijas.

Aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 14 reizes 20 ml, 50 ml un 100 ml flakonam un 20 reizes – 250 ml flakonam.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgiem: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai uz flakona pēc "Exp.". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/12/144/001-004

Kartona kaste ar vienu 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml bezkrāsaina stikla flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Contacera 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. Sastāvs

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

meloksikāms 15 mg

Palīgviela:

Nātrija benzoāts 5 mg

3. Mērķsugas

Zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumu gadījumos zirgiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Nelietot zirgiem ar kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem, kā, piemēram kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija vai asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nelietot dehidratētiem zirgiem un zirgiem ar hipovolēmiju vai hipotensiju, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem::

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti reti (< 1 dzīvnieks no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):
Sāpes vēderā, Kolīts, Diareja ¹ , Anafilaktiska reakcija ² , Nātrene ¹ , Apetītes zudums, Letarģija

¹Atgriezeniski.

²Var būt nopietna (tostarp letāla), ja šāda reakcija rodas, tā ir jāārstē simptomātiski.

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar ārstējošo veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Suspensiju iekšķīgai lietošanai ievadīt vienu reizi dienā devā 0,6 mg/ kg ķermeņa svara 14 dienas pēc kārtas. Tas atbilst 1 ml Contacera uz 25 kg ķermeņa svara zirgam. Piemēram, zirgs ar svaru 400 kg saņems 16 ml Contacera, zirgs ar svaru 500 kg saņems 20 ml Contacera un zirgs ar svaru 600 kg saņems 24 ml Contacera.

Pirms lietošanas labi sakratīt. Jānodrošina, pievienojot nelielai barības porcijai pirms barošanas, vai tieši mutē.

Suspensiju ievadīt, izmantojot iepakojumam pievienoto mēršļirci. Šļirce ir pievienojama pudelei, un vienas iedaļas vērtība ir 2 ml.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas, aizvērt pudeli ar vāciņu, izmazgāt mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaut tai nožūt.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietošanas laikā izvairīties no veterināro zāļu kontaminācijas.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kastītes vai uz pudeles pēc "Exp.". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/12/144/005-006

Kartona kaste, kas satur vienu ABPE 100 ml vai 250 ml pudeli ar bērniem neatveramu vāciņu un polipropilēna mēršļirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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.comPar sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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