ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Contacera 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

meloksykam 20 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.**
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 400	
Glicyna	
Sodu wodorotlenek	
Kwas solny, stężony	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie i konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.
Do stosowania w przypadku biegunki, w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.
Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia, w połączeniu z terapią antybiotykową.
W celu uśmierzenia bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.
Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie:

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu.
Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

3.3 Przeciwwskazania

Patrz także punkt 3.7.
Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodnia życia.
Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian w przewodzie pokarmowym prowadzących do powstania wrzodów.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie u cieląt produktu Contacera na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Contacera nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.
Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.
W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnie i konie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu podania[1]
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu podania[2]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktoidalna[3]

[1]Lekki, przejściowy obrzęk w miejscu podania u bydła i świń po podaniu podskórnym.
[2]Przejściowy obrzęk u koni, który ustępuje samoistnie.
[3]Może mieć ciążki przebieg (włączając śmierć), jeśli taka reakcja wystąpi, należy zastosować leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bydło i świnie:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Konie:

Nie stosować u klaczy w czasie ciąży i laktacji.
Patrz także punkt 3.3.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Maksymalna liczba nakłuć korka w butelkach o pojemności 20 ml, 50 ml i 100 ml to 14, a dla korka w butelkach o pojemności 250 ml to 20.

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylne w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,5 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, gdy jest to właściwe.

Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, gdy jest to właściwe. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Konie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylne w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 3 ml/100 kg masy ciała).
W celu ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu do kontynuacji leczenia można zastosować meloksykam w postaci zawiesiny doustnej w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 15 dni.
Mleko: 5 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Konie:

Tkanki jadalne: 5 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest NLPZ należącym do grupy oksykamów, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje również zlepianie się trombocytów wywołane obecnością kolagenu. Meloksykam ma także właściwości anty- endotoksynowe ponieważ wykazano, że hamuje syntezę tromboksanu B2, wywołaną dożylnym podaniem endotoksyny *E-coli* u cieląt, krów w czasie laktacji i świń

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie
Po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg, wartości C_{max} wynoszące 2,1 µg/ml i 2,7 µg/ml są osiągane odpowiednio po 7,7 godziny u młodego bydła i po 4 godzinach u krów w okresie laktacji.
U świń po podaniu domięśniowym dwóch dawek 0,4 mg meloksykamu/kg, wartość C_{max} wynosząca 1,9 µg/ml jest osiągana po 1 godzinie.

Dystrybucja
Ponad 98 % meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Relatywnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

Metabolizm
Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej. U świń, żółć i mocz zawierają jedynie śladowe ilości substancji macierzystej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne. Metabolizm meloksykamu u koni nie był badany.

Wydalanie
Okres półtrwania meloksykamu po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin u młodego bydła i 17,5 godziny u krów w okresie laktacji.
U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu krwi wynosi w przybliżeniu 2,5 godziny.
U koni po podaniu dożylnym okres półtrwania meloksykamu wynosi 8,5 godzin.
Około 50% podanej dawki jest wydalane z moczem, a pozostała część z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z bezbarwnego szkła o pojemności 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml. Każdy fiolka jest zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/12/144/001 20 ml
EU/2/12/144/002 50 ml
EU/2/12/144/003 100 ml
EU/2/12/144/004 250 ml

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/12/2012.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

12/2024

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Contacera 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna :
meloksykam 15 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.**
Sodu benzoesan	5 mg
Sacharyna sodowa	
Karmeloza sodowa	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący	
Disodu fosforan dwunastowodny	
Aromat miodowy	
Woda oczyszczona	

Lepka zawiesina doustna o aromacie miodu o barwie od złamanej bieli do żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Złagodzenie stanu zapalnego i znoszenie bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego koni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.
Nie stosować u koni z zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodnia życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby ze znaną nadwrażliwością na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ból jamy brzusznej, Zapalenie okrężnicy, Biegunka[1], Reakcja anafilaktoidalna[2], Pokrzywka[1], Brak apetytu, Osowiałość

[1]Przejściowe.
[2]Może mieć ciężki przebieg (włączając śmierć); jeśli taka reakcja wystąpi, należy zastosować leczenie objawowe.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u bydła nie wykazały żadnego działania teratogennego, toksycznego działania u płodu lub szkodliwego działania u samic ciężarnych. Jednak brak jest odpowiednich danych dotyczących koni. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i ze środkami przeciwzakrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podawać po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustej w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała jeden raz dziennie przez okres do 14 dni. W przypadku podawania z

pokarmem, zaleca się dodać odpowiednią ilość produktu do niewielkiej ilości paszy i podać bezpośrednio przed karmieniem.

Zawiesina powinna być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołącznej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki, a jej podziałka jest wyskalowana z podaniem 2 ml pomiarów.

Wstrząsnąć silnie przed użyciem.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zamknąć butelkę nakrętką, umyć ciepłą wodą strzykawkę odmierzającą i odstawić do wyschnięcia.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u koni w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy oksykamów, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje zapoczątkowaną przez kolagen agregację trombocytów. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B2, wywoływanej dożylnym podaniem endotoksyny *E. coli* u cieląt i świń.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie
Dostępność biologiczna produktu podanego doustnie w zalecanych dawkach wynosi około 98%. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po ok. 2 – 3 godzinach. Wskaźnik akumulacji wynosi 1,08 co oznacza, że meloksykam podawany raz dziennie nie ulega kumulacji w organizmie.

Dystrybucja
Około 98% meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,12 l/kg.

Metabolizm
Metabolizm jest jakościowo podobny u szczurów, świń miniaturowych, ludzi, bydła i świń, jakkolwiek istnieją różnice ilościowe. Głównymi metabolitami występującymi u wszystkich gatunków

są pochodne zawierające grupy wodorotlenowe, węglanowe i oksalylowe. Metabolizm u koni nie był badany. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

Eliminacja
Meloksykam jest eliminowany z końcowym okresem półtrwania wynoszącym 7,7 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę z HDPE z 100 ml lub 250 ml, z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i z polipropylenową strzykawką odmierzającą.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/12/2012.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko z fiolką 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Contacera 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

meloksykam 20 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Bydło:
Pojedyncza iniekcja podskórna lub dożylna.

Świnie:
Pojedyncza iniekcja domięśniowa. Powtórne podanie po 24 godzinach, jeżeli jest wymagane.

Konie:
Pojedyncza iniekcja dożylna.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:
Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.
Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.
Konie: tkanki jadalne: 5 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u koni w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na fiolki o objętości 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Contacera 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

meloksykam 20 mg/ml

100 ml
250 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie.

4. DROGI PODANIA

Bydło:
Iniekcja s.c. lub i.v.

Świnie:
Iniekcja i.m.

Konie:
Iniekcja i.v.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:
Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.
Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.
Konie: tkanki jadalne: 5 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u koni w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

9. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na fiolki o objętości 20 ml i 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Contacera 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

meloksykam 20 mg/ml

20 ml
50 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające butelkę o objętości 100 ml lub 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Contacera 15 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

meloksykam 15 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 3 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u koni w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na butelki o objętości 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Contacera 15 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

meloksykam 15 mg/ml

100 ml
250 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 3 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u koni w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Contacera 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. Skład

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

meloksykam 20 mg

Substancje pomocnicze:

Etanol (96%) 159,8 mg

Przejrzysty, żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie i konie.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:
Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.
Do stosowania w przypadku biegunki, w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.
Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia, w połączeniu z terapią antybiotykową.
W celu uśmierzenia bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:
Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.
Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie:
Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu.
Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodnia życia.
Nie stosować u klaczy w czasie ciąży i laktacji.
Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian w przewodzie pokarmowym prowadzących do powstania wrzodu.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Stosowanie u cieląt produktu Contacera na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Contacera nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.
Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.
W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:
Bydło i świnie: może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.
Konie: nie stosować u klaczy w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie:
W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnie i konie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu podania[1]
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu podania[2]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja anafilaktoidalna[3]

[1]Lekki, przejściowy obrzęk w miejscu podania u bydła i świń po podaniu podskórnym.
[2]Przejściowy obrzęk u koni, który ustępuje samoistnie.
[3]Może mieć ciężki przebieg (włączając śmierć), jeśli taka reakcja wystąpi, należy zastosować leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenie niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło:
Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylne w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,5 ml/100 kg masy ciała), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie:
Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2 ml/100 kg masy ciała), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, jeśli jest to wskazane. Jeśli zachodzi konieczność powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Konie:
Pojedyncze wstrzyknięcie dożylne w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 3 ml/100 kg masy ciała).
W celu ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu, do kontynuacji leczenia można podać meloksykam w postaci zawiesiny doustnej w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.
Maksymalna liczba nakłuć korka w butelkach o pojemności 20 ml, 50 ml i 100 ml to 14, a dla korka w butelkach o pojemności 250 ml to 20.

10. Okresy karencji

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni
Świnie: tkanki jadalne: 5 dni
Konie: tkanki jadalne: 5 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u koni w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/12/144/001-004

Pudełko tekturowe zawierające fiolkę z bezbarwnego szkła o pojemności 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

12/2024

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Contacera 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

2. Skład

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

meloksykam 15 mg

Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu 5 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4. Wskazania lecznicze

Złagodzenie stanu zapalnego i znoszenie bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.
Nie stosować u koni z zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodnia życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąży i w laktacji:
Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami, innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi i ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie:
W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Ból jamy brzusznej, Zapalenie okrężnicy, Biegunka[1], Reakcja anafilaktoidalna[2], Pokrzywka[1], Brak apetytu, Osowiałość

[1]Przejściowe.
[2]Może mieć ciężki przebieg (włączając śmierć); jeśli taka reakcja wystąpi, należy zastosować leczenie objawowe.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Zawiesinę podawać w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała, raz dziennie przez okres do 14 dni. Jest to równoważne z podaniem 1 ml produktu Contacera na 25 kg masy ciała konia. Na przykład, koń o wadze 400 kg otrzyma 16 ml produktu Contacera, koń o wadze 500 kg otrzyma 20 ml produktu Contacera, koń o wadze 600 kg otrzyma 24 ml produktu Contacera.

Przed użyciem wstrząsnąć. Podawać po zmieszaniu z małą ilością pokarmu bezpośrednio przed karmieniem lub podawać bezpośrednio do jamy ustnej.

Zawiesina powinna być podawana przy użyciu specjalnej strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki, a jej podziałka jest wyskalowana z podaniem 2 ml pomiarów.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zamknąć butelkę nakrętką, umyć ciepłą wodą strzykawkę odmierzającą i odstawić do wyschnięcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u koni w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/12/144/005-006

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę z HDPE z 100 ml lub 250 ml, z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i z polipropylenową strzykawką odmierzającą.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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