

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Contacera 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiaine:

Etanool (96%) 159,8 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sigadel:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobustel:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

4.3. Vastunäidustused

Vt ka lõiku 4.7.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui on tõendeid seedetrakti haavandite esinemisest.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Kõhulahtisuse raviks veistel mitte kasutada noorematel kui nädalavanustel loomadel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vasikate ravi Contaceraiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu.

Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Contacera üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensioonilistel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Sagedaste kõrvaltoimete hulka kuulub kerge mööduv turse süstekohas pärast subkutaanset manustamist veistele ja sigadele. Seda täheldati vähem kui 10 %-l veistel, keda raviti kliinilistes uuringutes.

Aeg-ajalt esinevate kõrvaltoimete hulka hobustel kuulub mööduv turse süstekohas, mis laheneb ilma sekkumiseta.

Väga harvadel juhtudel võivad esineda anafülaktoidsed reaktsioonid, mis võivad olla rasked (sealhulgas fataalsed). Kui need tekivad, tuleb neid ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veistel ja sigadel:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobustel:

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Vt ka lõiku 4.3.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Maksimaalne korgi läbistamise kordade arv on 20 ml, 50 ml ja 100 ml pudelil 14 ning 250 ml pudelil 20.

Veistel:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Sigadel:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobustel:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihas-skeleti häirete korral võib meloksikaami suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veistel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Piimale: 5 päeva.

Sigadel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobustel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid)

ATC-vet kood: QM01AC06

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv (NSAID), mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koes. Vähemal määral pärssib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärssib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboos B2 sünteesi.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Pärast tihedat subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saavutati noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C_{max} väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kaht intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saavutati sigadel C_{max} väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni pärast.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseteks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Metabolismi hobustel ei ole uuritud.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami elimineerumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist 8,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

- etanool (96%)
- poloksameer 188
- makrogool 400
- glütsiin
- naatriumhüdroksiid
- kontsentreeritud vesinikkloriidhape
- meglumiin
- süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp 1 värvitust klaasist süsteviaaliga, iga viaal sisaldab 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml.
Iga viaal on suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.12.2012.

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 15.11.2017.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Contacera 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 15 mg

Abiaine:

Naatriumbensoaat 5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Meemaitseline valkjas või kollane viskoosne suukaudne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Hobune.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes katsetes täheldati väga harva tüüpilisi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimeid (kerge nõgestõbi, kõhulahtisus). Sümptomid olid pöörduvad.

Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud söögiisu kadumist, letargiat, kõhuvalu ja koliiti.

Väga harva võib ilmned a anafülaktoidseid reaktsioone, mis võivad olla rasked (sealhulgas surmaga lõppevad) ja mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmn(es)id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmeid ei ole. Seepärast ei ole ravimi kasutamine hobustel tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Manustada kas söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva. Kui preparaati segatakse söödaga, tuleb see lisada enne söötmist väikesele söödakogusele.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on 2 ml skaala.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstalt sooja veega ja jätta see kuivama.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

4.11 Keeluaeg(-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).

ATC-vet kood: QM01AC06.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koosseisus.

Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel intravenoosselt manustatud *E. coli* endotoksiini poolt esile kutsutud tromboksaan B2 sünteesi.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Kui preparaadi kasutamisel järgitakse soovitatud annustamisrežiimi, on biosaadavus suukaudsel manustamisel ligikaudu 98%. Maksimaalsed kontsentratsioonid plasmas saavutatakse ligikaudu 2 – 3 tunni pärast. Akumulatsioonitegur 1,08 näitab, et meloksikaam igapäevasel manustamisel ei akumuleeru.

Jaotumine

Ligikaudu 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,12 l/kg.

Metabolism

Metabolism rottidel, minisigadel, inimestel, veistel ja sigadel on kvalitatiivselt sarnane, kuid kvantitatiivsete erinevustega. Põhilised kõigil loomadel leitud metaboliidid olid 5-hüdroksü- ja 5-karboksü-metaboliit ja oksalüül-metaboliit. Hobustel ei ole metabolismi uuritud. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eliminatsioon

Meloksikaami eliminatsiooni poolväärtusaeg on 7,7 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumsahhariin

Naatriumkarboksüülmetüülselluloos

Kolloidne ränidioksiid

Sidrunhappe monohüdraat

Vedel sorbitool

Dinaatriumvesinikfosfaat-dodekahüdraat
Naatriumbensoaat
Meearoom
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida sügavkülmas.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles HDPE pudel 100 või 250 ml lastekindla korgi ja polüpropüleenist mõõtesüstlaga.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15.02.2014.
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 15.11.2017.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IIRIMAA

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Järgnevad Contacera ja koostisosad on lisatud Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilised toimeained	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Meloksikaam	Meloksikaam	Veised Kitsed Sead küülikud Hobuslased	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihaskude Maks Neer	N/A	Põletikuvastased ained/mittesterooidsed põletikuvastased ained
		Veised Kitsed	15 µg/kg	Piim		

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml pudeli karp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Contacera 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

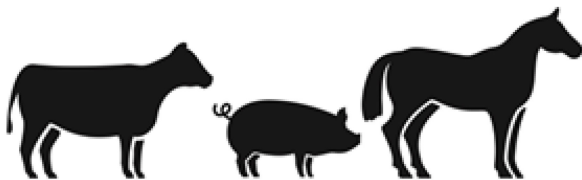
3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID



Veis, siga ja hobune

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veistel:

Manustada üks kord s.c. või i.v.

Sigadel:

Manustada üks kord i.m. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobustel:

Manustada üks kord i.v.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

Kõlblikkusaeg pärast sisepakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER
--

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**100 ml ja 250 ml pudeli etikett****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Contacera 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Veistel:
s.c. või i.v.

Sigadel:
i.m.

Hobustel:

i.v.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

Kõlblikkusaeg pärast sisepakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain- la-Neuve
BELGIA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/12/144/003	100 ml
EU/2/12/144/004	250 ml

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

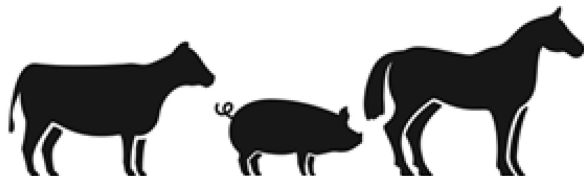
Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

20 ml ja 50 ml pudeli etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Contacera 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele meloksikaam



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

20 ml

50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Veistel: s.c. või i.v.

Sigadel: i.m.

Hobustel: i.v.

5. KEELUAEG

Keeluaeg:

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

Kõlblikkusaeg pärast sisepakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”
--

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

100 ml või 250 ml pudeli karp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Contacera 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele
meloksikaami

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaami: 15 mg/ml

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Hobune.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.
Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.
Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

Pärast esmast korgi läbistamist kasutada kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MÜÜGILOA NUMBRID

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

100 ml ja 250 ml pudeli etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Contacera 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele
meloksikaami

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaami: 15 mg/ml

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Hobune.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.
Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel mädadel.

10. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

Pärast esmast korgi läbistamist kasutada kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MÜÜGILOA NUMBRID

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Contacera 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IIRIMAA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Contacera 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele
meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Meloksikaam	20 mg
Etanool (96%)	159,8 mg
Selge kollane lahus.	

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sigadel:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobustel:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral. Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel määradel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui on tõendeid seedetrakti haavandite esinemisest.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Kõhulahtisuse raviks veistel mitte kasutada noorematel kui nädalavanustel loomadel.

6. KÕRVALTOIMED

Sagedaste kõrvaltoimete hulka kuulub kerge mööduv turse süstekohas pärast subkutaanset manustamist veistele ja sigadele. Seda täheldati vähem kui 10 %-l veistel, keda raviti kliinilistes uuringutes.

Aeg-ajalt esinevate kõrvaltoimete hulka hobustel kuulub mööduv turse süstekohas, mis laheneb ilma sekkumiseta.

Väga harvadel juhtudel võivad esineda anafülaktoidsed reaktsioonid, mis võivad olla rasked (sealhulgas fataalsed). Kui need tekivad, tuleb neid ravida sümptomaatiliselt.

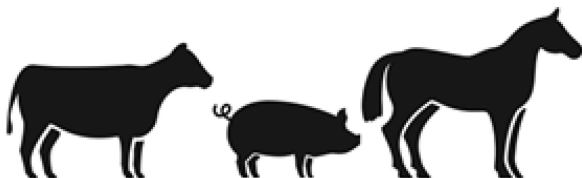
Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune.



8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Veistel:

Manustada subkutaanselt või intramuskulaarselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Sigadel:

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobustel:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihas-skeleti häirete korral võib meloksikaami suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Maksimaalne korgi läbistamise kordade arv on 20 ml, 50 ml ja 100 ml pudelil 14 ning 250 ml pudelil 20.

10. KEELUAEG

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Vasikate ravi Contaceraiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu.

Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Contacera üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.
Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.
Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veistel ja sigadel: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.
Hobustel: mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pappkarp 1 värvitust klaasist 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml süsteviaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

PAKENDI INFOLEHT
Contacera 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IIRIMAA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Contacera 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele
meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Meloksikaam	15 mg
Naatriumbensoati	5 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

6. KÕRVALTOIMED

Kliinilistes katsetes täheldati väga harv tüüpilisi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimeid (kerge nõgestõbi, kõhulahtisus). Sümptomid olid pöörduvad.

Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud söögiisu kadumist, letargiat, kõhuvalu ja koliiti.

Väga harva võib ilmned aafülaktoidseid reaktsioone, mis võivad olla rasked (sealhulgas surmaga lõppevad) ja mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Hobune.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudne suspensioon manustamiseks üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva. See võrdub 1 ml Contacera 25 kg kehakaaluga hobune. Näiteks hobune kaalub 400 kg saavad 16 ml Contacera saada, hobune kaalub 500 kg saavad 20 ml Contacera saada ja hobune kaalub 600 kg saavad 24 ml Contacera saada.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Manustada kas väikese söödakogusega segatult enne söötmist või otse suhu.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on 2ml skaala.

Pärast ravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstalt sooja veega ja jätta see kuivama.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pudelil pärast EXP.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 3 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpoteensiivsel loomal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega antikoagulantidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pappkarp, milles HDPE pudel 100 või 250 ml lastekindla korgi ja polüpropüleenist mõõtesüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.