

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Contacera 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Méloxicam 20 mg

Excipient :

Éthanol (96%) 159,8 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution jaune limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins :

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non producteurs de lait: réduction des signes cliniques.

Traitement adjuvant des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins :

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite - métrite - agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux :

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

4.3 Contre-indications

Voir aussi rubrique 4.7.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au(x) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins d'une semaine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le traitement des veaux avec Contacera 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Contacera seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage. Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, interrompre le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire. Éviter l'utilisation chez les animaux très sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il existe un risque potentiel de toxicité rénale.

Lors d'utilisation dans le traitement des coliques équinés, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe révélant la nécessité d'une intervention chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'effet indésirable le plus fréquemment observé chez les bovins et les porcins était un léger œdème transitoire au site d'injection à la suite d'une administration par voie sous-cutanée. Cet effet a été observé chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

Chez les chevaux, un gonflement transitoire au point d'injection a été moins fréquemment observé et se résorbe sans intervention.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Bovins et porcins :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Chevaux :

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.
Voir aussi rubrique 4.3.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticostéroïdes ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le nombre maximum de ponctions est de 14 pour les bouchons des flacons de 20 ml, 50 ml et 100 ml bouchons et de 20 pour le bouchon du flacon de 250 ml.

Bovins :

Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Chevaux :

Administration intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 3 ml pour 100 kg de poids vif).

Lors d'utilisation pour la réduction de l'inflammation et de la douleur liées à des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, une suspension buvable de méloxicam peut être utilisée pour la suite du traitement à la dose de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif, 24 heures après l'injection.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 15 jours.
Lait : 5 jours.

Porcins :

Viande et abats : 5 jours.

Chevaux :

Viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams).

Code ATC-vet : QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un AINS de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, anti-exsudative, antalgique et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. A un moindre degré, il inhibe également l'aggrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiniques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B₂ induite par l'administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux, les vaches laitières et les porcs.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous-cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des C_{max} respectives de 2,1 µg/ml et 2,7 µg/ml sont atteintes en 7,7 heures et 4 heures chez les jeunes bovins et les vaches en lactation respectivement.

Après deux administrations intramusculaires de 0,4 mg de méloxicam/kg, une C_{max} de 1,9 µg/ml est atteinte en 1 heure chez les porcs.

Distribution

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est supérieure à 98 %. Les concentrations tissulaires les plus élevées se retrouvent dans le foie et le rein. En comparaison, les concentrations dans le muscle squelettique et le tissu adipeux sont faibles.

Métabolisme

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Chez les bovins, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces de produit inchangé. Chez les porcs, la bile et les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites sont inactifs sur le plan pharmacologique. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié.

Excrétion

Les demi-vies d'élimination du méloxicam sont respectivement de 26 heures et 17,5 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins et les vaches en lactation respectivement.

Chez les porcs, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2,5 heures après administration intramusculaire.

Chez les chevaux, la demi-vie terminale du méloxicam est de 8,5 heures après injection intraveineuse. Près de 50 % de la dose administrée se retrouve dans les urines, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Éthanol (96%)
- Poloxamère 188
- Macrogol 400
- Glycine
- Hydroxyde de sodium
- Acide chlorhydrique concentré
- Méglumine
- Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon, en verre incolore pour solution injectable, contenant chacun 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml. Chaque flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/12/2012.

Date du dernier renouvellement : 15/11/2017.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Contacera 15 mg/ml suspension orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active:

Méloxicam 15 mg

Excipient:

Benzoate de sodium 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.

Suspension orale visqueuse blanc cassé à jaune, aromatisée au miel.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chevaux.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas des effets indésirables typiques des AINS ont été observés dans les essais cliniques (léger urticaire, diarrhée). Les signes cliniques étaient transitoires.

Dans de très rares cas, perte d'appétit, léthargie, douleur abdominale et colite ont été rapportés. Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Cependant, aucunes données n'ont été générées chez les chevaux. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée dans cette espèce en cas de gestation et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

4.9 Posologie et voie d'administration

À administrer mélangé à l'alimentation, ou directement dans la bouche à raison de 0,6 mg/kg de poids vif, une fois par jour, jusqu'à 14 jours. Lorsque le médicament est mélangé à la nourriture, il doit être ajouté à une petite quantité de nourriture, juste avant le repas.

La suspension doit être dosée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée par dose de 2ml.

Bien agiter avant l'emploi.

Après administration du médicament vétérinaire, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau chaude et la laisser sécher.

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams).

Code ATC-vet : QM01AC06.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, antalgique, antiexsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a aussi des propriétés anti-endotoxiques car il a montré une inhibition de la production de thromboxane B2 induite par administration intraveineuse d'endotoxines d'*E. coli* chez les veaux et les porcs.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, la biodisponibilité orale est d'environ 98 %. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 2-3 heures environ.

Le facteur d'accumulation de 1,08 suggère que le méloxicam ne s'accumule pas lorsqu'il est administré quotidiennement.

Distribution

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 98 %. Le volume de distribution est de 0,12 l/kg.

Métabolisme

Le métabolisme est qualitativement similaire chez les rats, les cochons nains, les hommes, les bovins et les porcs, même s'il y a des différences quantitatives. Les principaux métabolites observés dans toutes les espèces ont été le 5-hydroxy- et le 5-carboxy-métabolite et le métabolite oxalyl. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 7,7 heures.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharine sodique

Carmellose sodique (E466)

Dioxyde de silicium colloïdal

Acide citrique monohydraté

Sorbitol liquide (non cristallisable)

Phosphate disodique dodécahydraté
Benzoate de sodium
Arôme miel
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant une bouteille en HDPE de 100 ou 250 ml et un bouchon de sécurité enfant et une seringue-doseuse en polypropylène.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 15/02/2014.
Date du dernier renouvellement : 15/11/2017.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IRLANDE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Les composants suivants du médicament vétérinaire Contacera sont inclus dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010 comme suit :

Substance(s) pharmacologique ment active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	classification thérapeutique
Méloxicam	Méloxicam	Bovins Caprins porcins lapins <i>Équidés</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muscle Foie Reins	Sans objet.	Anti- inflammatoires/ anti- inflammatoires non stéroïdiens
		Bovins Caprins	15 µg/kg	Lait		

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte pour flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Contacera 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux
méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

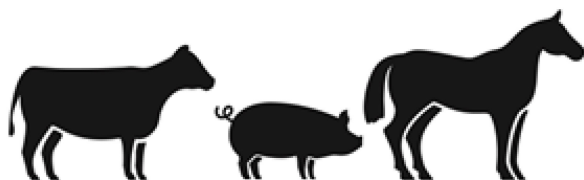
Méloxicam 20 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Bovins :
Injection unique SC ou IV.

Porcins :
Injection IM unique. Si nécessaire, une deuxième injection peut être réalisée après 24 heures.

Chevaux :
Injection IV unique.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins : viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours.

Porcins : viande et abats : 5 jours.

Chevaux : viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Conservation après ouverture : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette pour flacons de 100 ml et 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Contacera 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux
méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Méloxicam 20 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

250 ml

5. ESPÈCES CIBLES



Bovins, porcins et chevaux

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins :

Injection SC ou IV.

Porcins :

Injection IM.

Chevaux :

Injection IV.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins : viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours.

Porcins : viande et abats : 5 jours.

Chevaux : viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREPTION

EXP {MM/AAAA}

Conservation après ouverture : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/12/144/003 100 ml

EU/2/12/144/004 250 ml

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Étiquette pour le flacon de 20 ml et 50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Contacera 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux
méloxicam



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Méloxicam 20 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

20 ml
50 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins : SC ou IV.
Porcins : IM.
Chevaux : IV.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins : viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours

Porcins : viande et abats : 5 jours

Chevaux : viande et abats : 5 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

6. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Conservation après ouverture : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»
--

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte pour flacon de 100 ou 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Contacera 15 mg/ml suspension orale pour chevaux
méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)

Méloxicam: 15 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant l'utilisation.
Voie orale
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 3 jours
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire uniquement. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette pour flacons de 100 ml et 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Contacera 15 mg/ml suspension orale pour chevaux
méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Méloxicam: 15 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant l'utilisation.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 3 jours.
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire uniquement. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE
Contacera 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IRLANDE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Contacera 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux
méloxicam

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient :

Méloxicam	20 mg
Éthanol (96%)	159,8 mg
Solution jaune limpide.	

4. INDICATION(S)

Bovins :

Traitement des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non producteurs de lait : réduction des signes cliniques.

Traitement adjuvant des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins :

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite- métrite- agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux :

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins d'une semaine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'effet indésirable le plus fréquemment observé chez les bovins et les porcins était un léger œdème transitoire au site d'injection à la suite d'une administration par voie sous-cutanée. Cet effet a été observé chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

Chez les chevaux, un gonflement transitoire au point d'injection a été moins fréquemment observé et se résorbe sans intervention.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

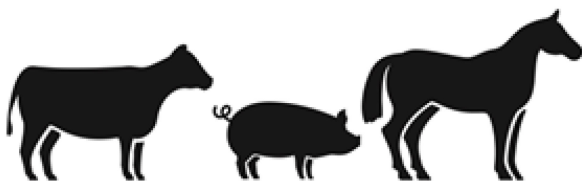
La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, porcins et chevaux.



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovins :

Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Chevaux :

Administration intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 3 ml pour 100 kg de poids vif).

Lors d'utilisation pour la réduction de l'inflammation et de la douleur liées à des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, une suspension buvable de méloxicam peut être utilisée pour la suite du traitement à la dose de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif, 24 heures après l'injection.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

Le nombre maximum de ponctions est de 14 pour les bouchons des flacons de 20 ml, 50 ml et 100 ml et de 20 pour le bouchon du flacon de 250 ml.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins : viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours

Porcins : viande et abats : 5 jours

Chevaux : viande et abats : 5 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Le traitement des veaux avec Contacera, 20 minutes avant écornage, réduit la douleur postopératoire. Contacera seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage. Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux très sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Lors d'utilisation dans le traitement des coliques équinées, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Bovins et porcins : Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Chevaux : Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticostéroïdes ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton contenant 1 flacon, en verre incolore pour préparations injectables, de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE
Contacera 15 mg/ml suspension orale pour chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IRLANDE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Contacera 15 mg/ml suspension orale pour chevaux
méloxicam

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE (S) ACTIVE(S) ET D'AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient :

Méloxicam	15 mg
Benzoate de sodium	5 mg

4. INDICATION(S)

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chevaux.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas des effets indésirables typiquement associés aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) ont été observés dans les essais cliniques (léger urticaire, diarrhée). Les signes cliniques étaient transitoires.

Dans de très rares cas, perte d'appétit, léthargie, douleur abdominale et colite ont été rapportés.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.
Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Suspension orale à administrer à raison de 0,6 mg/kg de poids vif, une fois par jour, jusqu'à 14 jours. Cette posologie correspond à 1 ml de Contacera par 25 kg de poids vif du cheval. Par exemple, un cheval de 400 kg recevra 16 ml de Contacera, un cheval de 500 kg recevra 20 ml de Contacera, et un cheval de 600 kg recevra 24 ml de Contacera.

Bien agiter avant l'utilisation. À administrer, soit mélangé à une petite quantité d'aliment, juste avant le repas, soit directement dans la bouche.

La suspension doit être dosée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée par dose de 2 ml.
Après administration du médicament vétérinaire, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau chaude et la laisser sécher.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption (EXP) figurant sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer Contacera conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton contenant une bouteille en HDPE de 100 ou 250 ml et un bouchon de sécurité enfant et une seringue-doseuse en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.