

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Contacera 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 20 mg

Pomoćna tvar:

Etanol (96%) 159,8 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi kod goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova kod teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje postoperativne boli nakon postupka odrožnjavanja teladi.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaktija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

Konji:

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.
Za ublažavanje bolova povezanih s kolikama kod konja.

4.3 Kontraindikacije

Vidjeti također dio 4.7.

Ne primjenjivati kod konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati kod životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva goveda, ne primjenjivati kod životinja mlađih od jedan dana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Liječenje teladi s Contacera 20 minuta prije postupka odrožnjavanja smanjuje postoperativne boli. Contacera sama neće pružiti odgovarajuće olakšanje bolova tijekom postupka odrožnjavanja. Da bi dobili odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom operacije potrebno je primijeniti odgovarajuće analgetike.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Izbjegavati primjenu kod teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju kolika kod konja, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Uobičajene nuspojave uključuju lagano prolazno oticanje na mjestu ubrizgavanja nakon subkutane primjene kod goveda i svinja. Ovo je zabilježeno u manje od 10% goveda tretiranih u kliničkim ispitivanjima.

Prolazno oticanje na mjestu uboda je manje učestala nuspojava kod konja, koje nestaje bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Goveda i svinje:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji:

Ne primjenjivati kod kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.
Vidjeti također dio 4.3.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Najveći broj probijanja gumenog čepa je 14 puta, za 20 ml, 50 ml i 100 ml i 20 puta za 250 ml.

Goveda:

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Konji:

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima, Contacera 15 mg/ml oralna suspenzija može se upotrijebiti za nastavak liječenja u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Goveda: Meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Svinje: Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Konji: Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena kod kobilica koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, antieksudativni, analgetički i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* kod teladi, kod krava u razdoblju laktacije i kod svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Nakon jedne supkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C_{max} od 2,1 µg/ml postignute su nakon 7,7 sati kod mladih goveda, a od 2,7 µg/ml nakon 4 sata kod krava u razdoblju laktacije. Nakon dvije intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 1,9 µg/ml dosegnuta je kod svinja nakon 1 sata.

Raspodjela

Više od 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečnoprugastim mišićima (skeletalni mišići) i masnom tkivu.

Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nađe u plazmi. Kod goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči u mlijeko i žuč, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Kod svinja, žuč i mokraća sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima. Metabolizam kod konja nije istraživao.

Eliminacija

Nakon supkutane injekcije, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati kod mladih goveda, a 17,5 sati kod krava u razdoblju laktacije.

Kod svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata.

Kod konja, nakon intravenske injekcije, terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 8,5 sati.

Otpribliže 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

- etanol (96%)
- poloksamer 188
- makrogol 400
- glicin
- natrijev hidroksid
- klorovodična kiselina, koncentrirana
- meglumin
- voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s 1 bezbojnom staklenom bočicom od 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml. Svaka bočica zatvorena je gumenim čepom i aluminijskom zaštitnom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06/12/2012.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 15/11/2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Contacera 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 15 mg

Pomoćne tvari:

Natrijev benzoat 1,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija

Prljavo bijela do žuta viskozna oralna suspenzija s okusom meda.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima kod konja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati kod konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati kod konja mlađih od 6 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na život

Izbjegavati primjenu kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji

potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U kliničkim ispitivanjima opaženi su izolirani slučajevi nuspojava karakteristično povezanih s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (lagana urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni.

U vrlo rijetkim slučajevima opisani su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol i kolitis. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 tretiranih životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 tretiranih životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 tretiranih životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim pokusima na govedima nije dokazan nikakav teratogeni, fetotoksični ni maternotoksični učinak. Međutim, za konje nema podataka. Stoga se za njih ne preporučuje primjena u vrijeme graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Primjenjuje se ili izmiješano s hranom, ili izravno u usta u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jedanput na dan do 14 dana. U slučaju miješanja proizvoda s hranom, treba ga dodati hrani u malim količinama prije hranjenja.

Suspenciju treba davati upotrebom mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima označenu skalu od 2 ml.

Prije upotrebe dobro protresti.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobren za uporabu u kobilu koje služe za proizvodnju mlijeka za prehranu ljudi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami).
ATKvet kod: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* kod teladi i svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Kada se proizvod primjenjuje u skladu s preporučenim režimom doziranja, oralna bioraspoloživost iznosi približno 98%. Maksimalne koncentracije u plazmi dosegnute su nakon približno 2-3 sata. Faktor akumulacije od 1,08 upućuje na zaključak da se meloksikam ne akumulira prilikom svakodnevne primjene.

Raspodjela

Približno 98% meloksikama vezano je za bjelancevine plazme. Volumen raspodjele je 0,12 l/kg.

Metabolizam

Iako kvantitativno postoje razlike, metabolizam je kvalitativno sličan kod štakora, malih pasmina svinja, ljudi, goveda i svinja. Osnovni metaboliti nađeni kod svih vrsta bili su 5-hidroksi- i 5-karboksi-metaboliti te oksalil-metabolit. Metabolizam kod konja nije istraživao. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 7,7 sati.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

- saharin natrij
- karmeloza-natrij
- silika, bezvodni koloidalni
- limunska kiselina monohidrat
- sorbitol, tekući (nekrystalizirajući)
- dinatrijfosfat dodekahidrat
- natrijev benzoat
- aroma meda
- pročišćena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ne smije se zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija koja sadrži jednu polietilensku bočicu od 100 ml ili 250 ml s polietilenskim adapterom vrha i zatvaračem za zaštitu od djece te polipropilenska mjerna štrcaljka.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15/02/2014.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 15/11/2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea,
Co. Galway
IRSKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Izdaje se samo na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u Contacera za konje je dopuštena tvar kao je opisano u tablici 1 dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološk i djelatna(e) tvar(i)	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Meloksikam	Meloksikam	Goveda, koze, svinje, kunići, konji (<i>Equidae</i>)	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mišić Jetra Bubreg	Nema podataka	Protuupalne tvari/Nesteroidne protuupalne tvari
		Goveda, koze	15 µg/kg	Mlijeko		

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC ili su dozvoljene tvari za koje je u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija za 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Contacera 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH I TVARI

Meloksikam 20 mg/ml

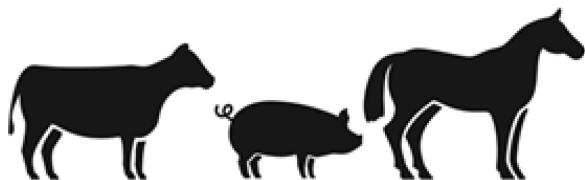
3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA(E) PAKOVANJA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



Goveda, svinje i konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda:

Jedna s.c. ili i.v. injekcija.

Svinje:

Jedna i.m. injekcija. Ako je potrebno, druga primjena može uslijediti nakon 24 sata.

Konji:

Jedna i.v. injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e):

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena kod kobilica koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do....

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Etiketa za 100 ml, 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Contacera 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 20 mg/ml

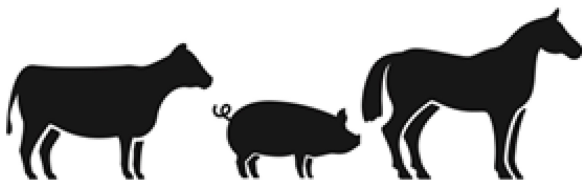
3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA(E) PAKOVANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



Goveda, svinje i konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: s.c. ili i.v. injekcija.

Svinje: i.m. injekcija.

Konji: i.v. injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e):

Goveda: meso i jestive iznutrice 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice 5 dana

Konji: meso i jestive iznutrice 5 dana.

Nije odobrena primjena kod kobilica koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Etiketa za bočicu od 20ml i 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Contacera 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje
meloksikam



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 20 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

20 ml

50 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: s.c. ili i.v.

Svinje: i.m.

Konji: i.v.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e):

Goveda: meso i jestive iznutrice 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice 5 dana

Konji: meso i jestive iznutrice 5 dana.

Nije odobrena primjena kod kobilica koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”
--

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija za bočicu 100 ml ili 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Contacera 15 mg/ml oralna suspenzija za konje
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Prije upotrebe dobro protresti.
Za oralnu primjenu.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 3 dana.
Nije odobrena primjena kod kobilica koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati kod kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvorenu, upotrijebiti do.....

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Ne smije se zamrzavati.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH
PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI
OGRAĐENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama– izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**Etiketa za bocu (100 ml, 250 ml)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Contacera 15 mg/ml oralna suspenzija za konje
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije upotrebe dobro protresti.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 3 dana.
Nije odobrena primjena kod kobilica koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvorenu, upotrijebiti do.....

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Ne smije se zamrzavati.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH
PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI
OGRAĐENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Contacera 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
IRSKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Contacera 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje
meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 20 mg
Etanol (96%) 159,8 mg
Bistra, žuta otopina

4. INDIKACIJA(E)

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi kod goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova kod teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje postoperativne boli nakon postupka odrožnjavanja teladi.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaktija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

Konji:

Za olakšavanje upale i ublažavanje boli u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.
Za ublažavanje bolova povezanih s kolikama kod konja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati kod konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati kod kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati kod životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva kod goveda, ne primjenjivati kod životinja mlađih od tjedan dana.

6. NUSPOJAVE

Uobičajene nuspojave uključuju lagano prolazno oticanje na mjestu ubrizgavanja nakon subkutane primjene kod goveda i svinja. Ovo je zabilježeno u manje od 10% goveda tretiranih u kliničkim ispitivanjima.

Prolazno oticanje na mjestu uboda je manje učestala nuspojava kod konja, koje nestaje bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).>

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji



8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda:

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Konji:

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Contacera 15 mg/ml oralna suspenzija može se upotrijebiti za nastavak liječenja u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Najveći broj probijanja gumenog čepa je 14 puta, za 20 ml, 50 ml i 100 ml čepovi i 20 puta, za 250 ml.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA(E)

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana

Nije odobrena primjena kod kobila koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza EXP.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan u tom mjesecu.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Liječenje teladi s Contacera 20 minuta prije postupka odrožnjavanja smanjuje postoperativne boli. Contacera sama neće pružiti odgovarajuću olakšanje bolova tijekom postupka odrožnjavanja. Da bi dobili odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom operacije potrebno je primijeniti odgovarajuće analgetike.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Izbjegavati primjenu kod teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju kolika kod konja, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Goveda i svinje: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji: Ne primjenjivati kod kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko - medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija s 1 bezbojnom staklenom bočicom od 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

UPUTA O VMP
Contacera 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
IRSKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Contacera 15 mg/ml oralna suspenzija za konje
meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 15 mg
Natrijev benzoat 5 mg

4. INDIKACIJA(E)

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima kod konja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati kod kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.
Ne primjenjivati kod konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati kod konja mlađih od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

Rijetki slučajevi nuspojava karakteristično povezanih s nesteroidnim protuupalnim lijekovima opaženi su u kliničkim ispitivanjima (lagana urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni.

U vrlo rijetkim slučajevima opisani su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol i kolitis. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 tretiranih životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 tretiranih životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 tretiranih životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo kakvu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u ovoj uputi, ili mislite da veterinarsko – medicinski proizvod nije djelovao, molimo obavijestite svog veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Oralnu suspenziju primijeniti u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jedanput na dan do 14 dana. To je ekvivalent za 1 ml Contacera po 25 kg tjelesne težine od konja. Na primjer, konj težak 400 kg će dobiti 16 ml Contacera, konj težak 500 kg će primiti 20 ml Contacera, a konj težak 600 kilograma će dobiti 24 ml Contacera.

Prije upotrebe dobro protresti. Primjenjuje se ili izmiješano s hranom, ili izravno u usta.

Suspenziju treba davati upotrebom mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima označenu skalu od 2 ml.

Nakon primjene veterinarsko medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod kobilica koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ne smije se zamrzavati.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji datum u tom mjesecu.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 3 mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati kod kobilica za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija koja sadrži jednu polietilensku bočicu od 100 ml ili 250 ml s polietilenskim adapterom vrha i zatvaračem za zaštitu od djece te polipropilenska mjerna štrcaljka.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.