

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Contacera 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 20 mg

Excipiente:

Etanol (96%) 159,8 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Indicado nos casos de infeção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sinais clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de rehidratação por via oral, para redução dos sinais clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

Suínos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicémia puerperal e toxémia (síndrome mastite-metrite-agalaxia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e dor nas patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

4.3 Contraindicações

Ver também a secção 4.7.

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.

Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O tratamento de vitelos com Contacera 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós operatória.

Apenas o Contacera não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna.

Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a comedicação com um analgésico adequado.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal. Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando administrado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A autoinjeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações adversas frequentes incluem ligeira e transitória reação edematosa no local da injeção subcutânea, em bovinos e suínos. Estas situações foram observadas nos ensaios clínicos em menos de 10 % dos bovinos tratados.

As reações adversas pouco frequentes incluem edema transitório no local da injeção em equinos, o qual é resolvido sem intervenção.

Em casos muito raros, as reações anafilactóides podem ser graves (incluindo casos fatais), e quando ocorrem devem ser tratadas sintomaticamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Bovinos e porcos:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Equinos:

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Ver também a secção 4.3

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou agentes anticoagulantes.

4.9 Posologia e via de administração

O número máximo de perfurações das embalagens é de 14 para embalagens de 20 ml, 50 ml e 100 ml e 20 para a embalagem de 250 ml.

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso corporal (2,5 ml/100 kg de peso corporal), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de rehidratação por via oral, conforme o adequado.

Suínos:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso corporal (2 ml/100 kg peso corporal), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

Equinos:

Administrar uma única injeção por via intravenosa, na dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal (3 ml/100 kg de peso corporal).

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias musculoesqueléticas agudas como crónicas, meloxicam suspensão oral pode ser administrado como tratamento de continuação, numa dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal, 24 horas após a administração da injeção.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias

Leite: 5 dias

Porcos:

Carne e vísceras: 5 dias

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteroides (oxicams).
Código ATCvet: QM01AC06.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um AINE do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, antiexsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades antiendotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B2 induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos, vacas em lactação e porcos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores C_{max} de 2,1 µg/ml e 2,7 µg/ml, passadas 7,7 horas e 4 horas, respetivamente, em bovinos jovens e vacas em lactação.

Após duas doses por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor C_{max} de 1,9 µg/ml passada 1 hora em porcos.

Distribuição

A ligação de meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 98 %. As concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Comparativamente, detetam-se concentrações mais baixas no músculo esquelético e na gordura .

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. Nos bovinos, o meloxicam é também um dos produtos principais da excreção no leite e bÍlis, enquanto a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial. Nos porcos, a bÍlis e a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

O metabolismo em equinos não foi investigado.

Eliminação

A semivida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens e 17,5 horas em vacas em lactação após a injeção subcutânea.

Em porcos, após administração intramuscular, a semivida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas.

Em equinos, após a injeção intravenosa, o meloxicam é eliminado com uma semivida terminal de 8,5 horas.

Cerca de 50 % da dose administrada é eliminada por via urinária e o restante através das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Etanol (96%)
- Poloxâmero 188
- Macrogol 400
- Glicina
- Hidróxido de sódio
- Ácido clorídrico
- Meglumina
- Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro incolor, para injetáveis, cada um com 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Cada frasco é fechado com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/12/2012.

Data da última renovação: 15/11/2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Contacera 15 mg/ml suspensão oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 15 mg

Excipiente:

Benzoato de sódio 5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão oral viscosa, esbranquiçada a amarelo, com sabor a mel.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (Cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Alívio da inflamação e da dor em patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cavalos.

4.3 Contraindicações

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes

Não administrar a cavalos sofrendo de patologias gastrointestinais (tais como irritação e hemorragia), patologias hepáticas, cardíacas ou renais ou problemas hemorrágicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cavalos com idade inferior a 6 semanas de idade.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, nos ensaios clínicos, foram observadas reações adversas típicas dos AINEs (ligeira urticária, diarreia). Os sintomas foram reversíveis.

Em casos muito raros, foram relatadas perdas de apetite, letargia, dor abdominal e colite.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações anafilactóides que podem ser graves (incluindo casos fatais) e devem ser tratadas sintomaticamente.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os estudos de laboratório realizados em bovinos não produziram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Contudo, não foram produzidos dados relativos a cavalos. Por conseguinte, a administração nesta espécie, não é recomendada durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou com agentes anticoagulantes.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar misturado com o alimento ou diretamente na boca, na dose de 0,6 mg/kg de peso corporal, uma vez por dia, até 14 dias. No caso do medicamento veterinário ser misturado com o alimento, deve ser adicionado a uma pequena quantidade de alimento, antes da refeição.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao frasco e tem uma escala de 2ml.

Agitar bem antes de administrar.

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteróides (oxicams)

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, antiexsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam também tem propriedades antiendotóxicas, porque demonstrou inibir a produção de tromboxano B2 induzida pela administração intravenosa da endotoxina *E.coli*, em vitelos e porcos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Quando o produto é utilizado de acordo com o regime de dosagem recomendado, a biodisponibilidade oral é aproximadamente de 98%. As concentrações plasmáticas máximas são obtidas após 2-3 horas aproximadamente. O factor de acumulação de 1,08 sugere que, o meloxicam não se acumula, quando administrado diariamente.

Distribuição

Aproximadamente 98 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,12 l/kg.

Metabolismo

O metabolismo é qualitativamente similar em ratos, porquinhos da índia, humanos, bovinos e porcos, embora qualitativamente haja diferenças. Os principais metabolitos encontrados em todas as espécies foram o 5-hidroxi- e o 5-carboxi-metabolitos e o oxalil-metabolito. O metabolismo em cavalos, não foi investigado. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inactivos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida terminal de 7,7 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica

Metilcelulose carboxílica de sódio

Dióxido de silício coloidal

Ácido cítrico monohidratado

Solução de sorbitol (não cristalizável)

Dodecahidrato fosfato dissódico

Benzoato de sódio

Aroma de mel.

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco de HDPE de 100 ou 250 ml, com tampa de segurança inviolável pelas crianças e uma seringa doseadora de polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/02/2014.

Data da última renovação: 15/11/2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IRLANDA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa do Contacera encontra-se incluída na tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) No 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente ativa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições	Classificação terapêutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovinos Caprinos Porcinos Coelho <i>Equídeos</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Músculo Fígado Rim	Não aplicável.	Agentes anti-inflamatórios / agentes anti-inflamatórios não esteroides
		Bovinos Caprinos	15 µg/kg	Leite		

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são considerados como não abrangidos pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizado como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para frasco de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Contacera 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO



Bovinos, suínos e equinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

Injeção única por via subcutânea ou intravenosa.

Porcos:

Injeção única por via intramuscular. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose, passadas 24 horas.

Equinos:

Injeção única por via intravenosa.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

Porcos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frascos 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Contacera 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO



Bovinos, suínos e equinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:
SC ou IV.

Suínos:
IM.

Equinos:
IV.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/12/144/003 100 ml

EU/2/12/144/004 250 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo para frascos de 20 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Contacera 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos
meloxicam



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Meloxicam 20 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: SC ou IV
Suínos: IM
Equinos: IV

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para frasco de 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Contacera 15 mg/ml suspensão oral para cavalos
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 15 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem antes de administrar.
Via oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança
Carne e vísceras: 3 dias
Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frascos de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Contacera 15 mg/ml suspensão oral para cavalos
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 15 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

6. INDICAÇÕES

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de administrar.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança
Carne e vísceras: 3 dias
Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Contacera 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
IRLANDA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Contacera 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos
meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um ml contém:

Meloxicam	20 mg
Etanol (96%)	159,8 mg

Solução límpida de cor amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

Indicado nos casos de infeção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sinais clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de rehidratação por via oral, para redução dos sinais clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

Porcos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicémia puerperal e toxémia (síndrome mastite-metrite-agalaxia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e dor em patologias músculoesqueléticas agudas e crónicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar em animais com menos de uma semana de idade.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas frequentes incluem ligeira e transitória reação edematosa no local da injeção subcutânea, em bovinos e suínos. Estas situações foram observadas nos ensaios clínicos em menos de 10 % dos bovinos tratados.

As reações adversas pouco frequentes incluem edema transitório no local da injeção em equinos, o qual é resolvido sem intervenção.

Em casos muito raros, as reações anafilactóides podem ser graves (incluindo casos fatais) e, quando ocorrem, devem ser tratadas sintomaticamente.

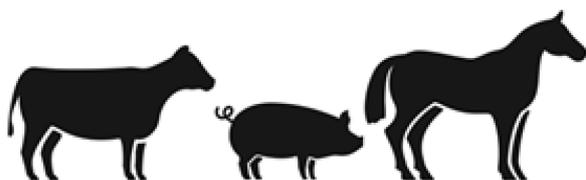
A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso corporal (2,5 ml/100 kg de peso corporal), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de rehidratação por via oral, conforme o adequado.

Porcos:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam/kg peso corporal (2 ml/100 kg peso corporal), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam, passadas 24 horas.

Equinos:

Administrar uma única injeção por via intravenosa, na dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal (3 ml/100 kg de peso corporal).

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias musculoesqueléticas agudas como crónicas, meloxicam suspensão oral pode ser administrado para tratamento de continuação, numa dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal, 24 horas após a administração da injeção.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

O número máximo de perfurações das embalagens é de 14 para as embalagens de 20 ml, 50 ml e 100 ml e 20 para a embalagem de 250 ml.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O tratamento de vitelos com Contacera 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós operatória.

Apenas o Contacera não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna.

Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a comedicação com um analgésico adequado.

Precauções para a utilização em animais:

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.

Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando administrado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A autoinjeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em

caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Bovinos e suínos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticóides, medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou agentes anticoagulantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro incolor, para injetáveis, cada um com 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO
Contacera 15 mg/ml suspensão oral para cavalos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IRLANDA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Contacera 15 mg/ml suspensão oral para cavalos
meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um ml contém:

Meloxicam	15 mg
Benzoato de sódio	5 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Alívio da inflamação e da dor em patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cavalos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cavalos sofrendo de patologias gastrointestinais (tais como irritação e hemorragia), patologias hepáticas, cardíacas ou renais ou problemas hemorrágicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cavalos com idade inferior a 6 semanas de idade.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, nos ensaios clínicos, foram observadas reações adversas típicas dos Anti - Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) (ligeira urticária, diarreia). Os sintomas são reversíveis.

Em casos muito raros, foram relatados perdas de apetite, letargia, dor abdominal e colite.

Em casos muito raros, reações anafilactóides que podem ser sérias (incluindo fatal) podem ocorrer e devem ser tratadas sintomaticamente.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário deve ser procurado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Suspensão oral para administrar na dose de 0,6 mg/kg de peso corporal, uma vez por dia, até 14 dias. Isso é equivalente a 1ml de Contacera por cada 25 kg de peso corporal do cavalo. Por exemplo, um cavalo que pese 400 kg irá receber 16 ml de Contacera, um cavalo de 500 kg irá receber 20 ml de Contacera, e um cavalo que pese 600 kg irá receber 24 ml de Contacera.

Agitar bem antes de administrar. Administrar misturado com uma pequena quantidade de alimento, antes da refeição, ou directamente na boca.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao frasco e tem uma escala de 2ml.

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 3 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais:

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou com agentes anticoagulantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão contendo um frasco de HDPE de 100 ou 250 ml, com tampa de segurança inviolável pelas crianças e uma seringa doseadora de polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.