

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Contacera 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 20 mg

Pomožna snov:

Etanol 96-odstotni 159,8 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra, rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

4.3 Kontraindikacije

Glejte tudi poglavje 4.7.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje telet z zdravilom Contacera 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Contacera ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pogosti neželeni učinki pri govedu in prašičih vključujejo rahlo prehodno otekanje na mestu injiciranja, po subkutanem dajanju zdravila. To so zasledili pri manj kot 10% goveda v kliničnih raziskavah.

Občasni neželeni učinki pri konjih vključujejo prehodne otekline na mestu injiciranja, ki minejo brez posredovanja.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (tudi fatalne); ko se pojavijo, jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Govedo in prašiči:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji:

Ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.
Glejte tudi poglavje 4.3.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulantami.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Največje število prebadanj zamaška je 14 -krat za vialo po 20 ml, 50 ml in 100 ml in 20-krat za vialo po 250 ml .

Govedo:

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija v odmerku po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija v odmerku po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3,0 ml/100 kg telesne mase).

Pri umirjanju vnetja in lajšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko uporabimo peroralno suspenzijo meloksikama v odmerku po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase za nadaljevanje zdravljenja 24 ur po injekciji.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karence

Govedo:

Meso in organi: 15 dni
Mleko: 5 dni

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni

Konji:

Meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila s protivnetnim in protirevmatičnim učinkom, nesteroidna (oksikami)

Oznaka ATCvet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je NSAID iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po enkratnem subkutanem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 2,1 µg/ml in 2,7 µg/ml po 7,7 ure in 4 urah.

Po dveh intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je znašala C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,9 µg/ml.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnova

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine.

Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni. Presnavljanja pri konjih še niso raziskovali.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po subkutani injekciji pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 26 ur oziroma 17,5 ure.

Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Pri konjih je končna razpolovna doba izločanja meloksikama po intravenskem dajanju 8,5 ure.

Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- etanol, 96-odstotni
- poloksamer 188
- makrogol 400
- glicin
- natrijev hidroksid
- klorovodikova kislina, koncentrirana
- meglumin
- voda za injekcije

6.2 Glavneinkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1 brezbarvno stekleno injekcijsko vialo po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Viale so zaprte z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA 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 PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06/12/2012.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 15/11/2017.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Contacera 15 mg/ml, peroralna suspenzija za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

učinkovina:

Meloksikam 15 mg

Pomožna snov:

Natrijev benzoat 5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Umazano bela do rumena viskozna peroralna suspenzija, z aromo medu.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri brejih kobilah in kobilah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so zdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V zelo redkih primerih so v kliničnih študijah zasledili neželene učinke, ki so značilni za nesteroidna protivnetna zdravila NSAID (blaga urtikarija, driska). Simptomi so bili reverzibilni.

Zelo redko se lahko pojavijo izguba apetita, zaspanost, bolečine v trebuhu in kolitis.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (tudi smrtne) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Na voljo pa ni podatkov za konje. Uporaba pri tej živalski vrsti ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne uporabljajte hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali z antikoagulanti.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali v gobec v odmerkih po 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do 14 dni. Če zdravilo dajemo zamešano v hrano, ga moramo dodati majhni količini hrane pred hranjenjem.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za 2ml.

Pred uporabo dobro pretresite.

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini plastenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila s protivnetnim in protirevmatičnim učinkom , nesteroidna zdravila (oksikami)

Oznaka ATCvet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z intravenskim vnosom endotoksina E. Coli pri teletih in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, je njegova peroralna biološka uporabnost približno 98-odstotna. Največjo koncentracijo v plazmi doseže približno po 2 do 3 urah. Faktor kopičenja 1,08 kaže, da se meloksikam pri vsakodnevem dajanju ne kopiči.

Porazdelitev

Približno 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,12 l/kg.

Presnavljanje

Presnavljanje je kakovostno podobno pri podganah, mini prašičih, ljudeh, govedih in prašičih , količinsko pa se razlikuje. Poglavitni presnovki, ki so jih odkrili pri vseh vrstah, so 5-hidroksi- in 5- karboksi-presnovki ter oksalil-presnovek. Presnavljanja pri konjih niso raziskovali. Vsi poglavitni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Končna razpolovna doba izločanja meloksikama je 7,7 ure.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev saharinat

natrijev karmelozat

silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

citronska kislina monohidrat

sorbitol, tekoči (nekristalizirajoči)

natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
natrijev benzoat
aroma medu
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leti
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z eno HDPE plastenko po 100 ali 250 ml, z za otroke varnim zapiralom ter polipropilensko merilno brizgo.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15/02/2014.
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 15/11/2017.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sproščanje serije

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
IRSKA

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina zdravila Contacera kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010, je dovoljena učinkovina

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtsko klasifikacijo
meloksikam	meloksikam	Govedo Goveda Koze prašiči kunci, <i>ekvidi</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	mišice jetra ledvice	Navedba ni smiselna.	Učinkovine proti vnetju/nesteroi dne učinkovine proti vnetju
		Govedo Goveda Koze	15 µg/kg	Mleko		

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml vialo

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Contacera 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Meloksikam 20 mg/ml

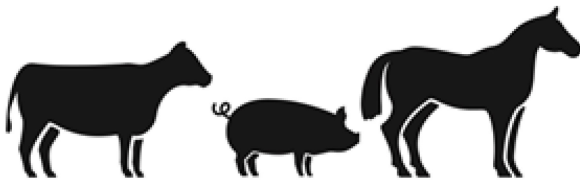
3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE



Govedo, prašiči in konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I)UPORABE

Govedo:

Enkratna s.c. ali i.v. injekcija

Prašiči:

Enkratna i.m. injekcija. Po potrebi lahko odmere po 24 urah ponovimo.

Konji:

Enkratna i.v. injekcija.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Načeto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE NAVEDBA SMISELNA

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA 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. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Lot {številk}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka za 100 ml in 250 ml vial

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Contacera 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Meloksikam 20 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

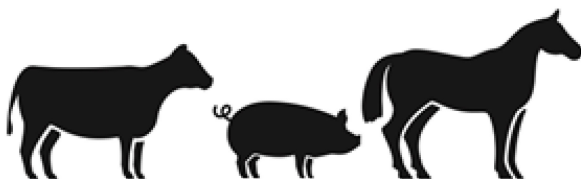
Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE



Govedo, prašiči in konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I)UPORABE

Govedo:
s.c. ali i.v. injekcija

Prašiči:
i.m. injekcija.

Konji:

i.v. injekcija.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Načeto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE NAVEDBA SMISELNA

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka za 20 ml in 50 ml plastenko

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Contacera 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
meloksikam



2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Meloksikam 20 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Govedo: s.c. ali i.v.

Prašiči: i.m.

Konji: i.v.

5. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

Načeto/odprto zdravilo uporabite do...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 100 ml ali 250 ml plastenko

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Contacera 15 mg/ml, peroralna suspenzija za konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I)UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.
Peroralno dajanje.
Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 3 dni
Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" TER POGOJI IN OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali.

Oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN DOSEGA IN POGLEDA OTROK"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {števila}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka za 100 ml in 250 ml plastenke

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Contacera 15 mg/ml, peroralna suspenzija za konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I)UPORABE

Pred uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 3 dni
Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" TER POGOJI IN OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN DOSEGA IN POGLEDA OTROK"

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številk}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Contacera 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalca, odgovorna za sproščanje serij:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IRSKA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Contacera 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

En ml vsebuje:

Meloksikam	20 mg
Etanol (96%)	159.8 mg
Bistra, rumena raztopina.	

4. INDIKACIJA(E)

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mlademu govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu, ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

6. NEŽELENI UČINKI

Pogosti neželeni učinki pri govedu in prašičih vključujejo rahlo prehodno otekanje na mestu injiciranja, po subkutanem dajanju zdravila. To so zasledili pri manj kot 10% goveda v kliničnih raziskavah.

Občasni neželeni učinki pri konjih vključujejo prehodne otekline na mestu injiciranja, ki minejo brez posredovanja.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (tudi fatalne); ko se pojavijo, jih je treba zdraviti simptomatsko.

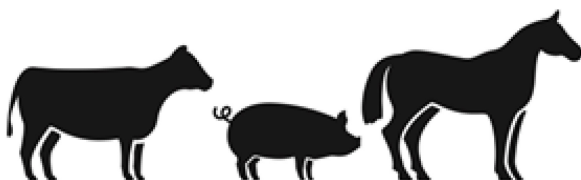
Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo:

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija v odmerku po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija v odmerku po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3 ml na 100 kg telesne mase).

Pri umirjanju vnetja in lajšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko uporabimo peroralno suspenzijo meloksikama v odmerku po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase za nadaljevanje zdravljenja 24 ur po injekciji.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

Največje število prebadanj zamaška je 14 -krat za vialo po 20 ml, 50 ml in 100 ml in 20-krat za vialo po 250 ml.

10. KARENCA

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in viali za EXP. Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan v mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Zdravljenje telet z zdravilom Contacera 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Contacera ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija

Govedo in prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: Ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smete dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerjanju uvedite simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z 1 brezbarvno stekleno injekcijsko vialo po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO
Contacera 15 mg/ml, peroralna suspenzija za konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALCA ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalca, odgovorna za sproščanje serij:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IRSKA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Contacera 15 mg/ml, peroralna suspenzija za konje
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:

Meloksikama:	15 mg
Natrijevega benzoata:	5 mg

4. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so zdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

V zelo redkih primerih so v kliničnih študijah zasledili neželene učinke, ki so značilni za nesteroidna protivnetna zdravila NSAID (blaga urtikarija, driska). Simptomi so bili reverzibilni.

V zelo redkih primerih se je pojavila izguba apetita, zaspanost, bolečine v trebuhu in kolitis.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo anafilaktične reakcije, ki so lahko resne (tudi smrtne) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna suspenzija, ki jo dajemo v odmerkih po 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do 14 dni. To je enakovredno 1 ml Contaceraa na 25 kg telesne mase konja. Na primer, konj, ki tehta 400 kg, bo prejel 16 ml Contaceraa, konj, ki tehta 500 kg, bo prejel 20 ml Contaceraa in konj, ki tehta 600 kg, bo prejel 24 ml za Contaceraa.

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo zamešano v majhno količino hrane pred hranjenjem ali v gobec.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za 2ml.

Po dajanju zdravila plastenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

10. KARENCA

Meso in organi: 3 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in viali za EXP. Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan v mesecu.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 3 mesece.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabljajte hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Škatla z eno HDPE plastenko po 100 ali 250 ml, z za otroke varnim zapiralom ter polipropilensko merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.