

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Contacera 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 20 mg

Hjælpestof:

Ethanol (96 %) 159,8 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin og heste

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotikabehandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Svin:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotikabehandling.

Heste:

Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

4.3 Kontraindikationer

Se også afsnit 4.7.

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer), eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

4. Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af kalve med Contacera 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte.

Contacera alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrene.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Let, forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion hos kvæg og svin er almindelig. Dette blev observeret hos mindre end 10% af behandlet kvæg i kliniske studier.

Hos heste kan der ualmindeligt forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden indgriben.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme. Disse reaktioner kan være alvorlige (herunder med dødelig udgang) og bør behandles symptomatisk hvis de opstår.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kvæg og svin:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Heste:

Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.
Se også afsnit 4.3.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Maksimalt antal gange de 20 ml, 50 ml og 100 ml propper kan gennemhulles er 14. Maksimalt antal gange de 250 ml proppen kan gennemhulles er 20.

Kvæg:

En enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Svin:

En enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotikabehandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Heste:

En enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3 ml/100 kg legemsvægt). Ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med en oral suspension indeholdende meloxicam i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg:

Kød og indvolde: 15 dage
Mælk: 5 dage

Svin:

Kød og indvolde: 5 dage

Heste:

Kød og indvolde: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam).

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et NSAID fra oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B2 forårsaget af *E.coli* endotoxin administration hos kalve, lakterende køer og svin.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C_{max} værdier på 2,1 µg/ml efter 7,7 timer og 2,7 µg/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer.

Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C_{max} værdi på 1,9 µg/ml hos svin.

Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. De højeste meloxicamkoncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af moderstoffet. Hos svin indeholder galde og urin kun spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke undersøgt.

Elimination

Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 og 17,5 timer efter subkutan injektion hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer.

Hos svin, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time.

Efter intravenøs injektion hos heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 time. Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urinen og resten med fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400

- Glycin
- Natriumhydroxid
- Saltsyre, koncentreret
- Meglumin
- Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Æske med farveløs hætteglas indeholdende 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Lukket med gummiprop og forseget med en aluminiumshætte.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

| | |
|-----------------|--------|
| 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. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/12/2012.
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 15/11/2017.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Contacera 15 mg/ml oral suspension til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 15 mg

Hjælpestof:

Natriumbenzoat 5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

Råhvid til gult tykflydende oral suspension med honningsmag

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Bør ikke anvendes til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske NSAID-bivirkninger (let nældefeber, diarré) var meget sjældent observeret i kliniske undersøgelser. Symptomerne var reversible.

I meget sjældne tilfælde er der set appetitløshed, lethargi, abdominale smerter, og kolitis.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser i kvæg har ikke afsløret potentielle teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Der foreligger ikke data vedrørende heste, og anvendelse til heste under drægtighed og laktation kan derfor ikke anbefales.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Skal indgives opblandet i foder eller direkte i munden med en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage. Hvis lægemidlet opblandes i foderet, bør det tilsættes en lille mængde foder, som gives lige inden fodring.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en 2 ml skala.

Omrystes godt før brug.

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indmad: 3 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktionen af thromboxan B₂, forårsaget af intravenøs E-coli endotoxin administration hos kalve og svin.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede dosering, er biotilgængeligheden cirka 98 %. Maksimal plasmakoncentration opnås efter cirka 2–3 timer. Akkumulationsfaktoren er 1,08, hvilket indikerer, at meloxicam ikke akkumulerer ved daglig indgift.

Distribution

Omkring 98 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Kvalitativt er metabolismen ens hos rotter, smågrise, mennesker, kvæg og svin, men kvantitativt er der forskelle. Hovedmetabolitterne, som blev fundet i alle species var 5-hydroxy- og 5-carboxymetabolitter samt oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøgt. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Saccharinnatrium

Natriumcarboxymethylcellulose

Silica, kolloid vandfri

Citronsyre, monohydrat

Sorbitol, flydende

Dinatriumhydrogenphosphat, dodecahydrat

Natriumbenzoat

Honningduft

Renset vand

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke fryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Æske med et HDPE flaske af 100 ml eller 250 ml med børnesikret lukning, og en polyethylen doseringsprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/12/144/005 100 ml

EU/2/12/144/006 250 ml

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 15/02/2014.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 15/11/2017.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Følgende indholdsstoffer Contacera i og er inkluderet i Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010:

| Det farmakologisk aktive stof | Restmarkør | Dyrearter | MRL | Målvæv | Andre bestemmelser | Terapeutisk klassifikation |
|-------------------------------|------------|------------------------------------|----------------------------------|-------------------------|--------------------|---|
| Meloxicam | Meloxicam | Kvæg, geder, svin, kanniner, heste | 20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg | Muskel Lever Nyre | N/A | Antiinflammatoriske lægemidler/ikke esteroide antiinflammatoriske lægemidler) |
| | | Kvæg, geder | 15 µg/kg | Mælk | | |

Hjælpestofferne er anført i punkt 6,1 i produktresuméet er enten tilladt stoffer, som tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 angiver, at der ikke kræves maksimalgrænseværdier eller betragtes som ikke falder inden for anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 470/2009, når det anvendes som i dette veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE

Æske til 20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Contacera 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 20 mg/ml

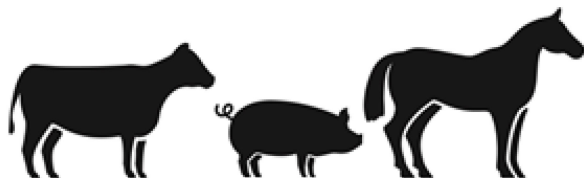
3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. DYREARTER



Kvæg, svin og heste

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kvæg:

En enkelt s.c. eller i.v injektion.

Svin:

En enkelt i.m. injektion. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Heste:

En enkelt i.v. injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Kvæg: Kød og indvolde: 15 dage; Mælk: 5 dage

Svin: Kød og indvolde: 5 dage

Heste: Kød og indvolde: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Holdbarhed af anbrudt hætteglas: 28 dage.

Efter åbning anvendes inden ...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

| | |
|-----------------|--------|
| 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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket til 100 ml og 250 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Contacera 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 20 mg/ml

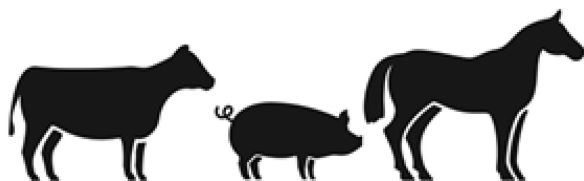
3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREARTER



Kvæg, svin og heste

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kvæg:
s.c. eller i.v.

Svin:
i.m.

Heste:
i.v.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Kvæg: Kød og indvolde: 15 dage; Mælk: 5 dage

Svin: Kød og indvolde: 5 dage

Heste: Kød og indvolde: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Holdbarhed af anbrudt hætteglas: 28 dage.

Efter åbning anvendes inden ...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/12/144/003 100 ml

EU/2/12/144/004 250 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

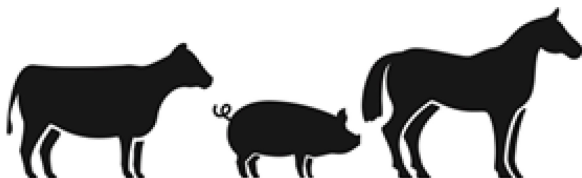
Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket til 20 ml og 50 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Contacera 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste
meloxicam



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

20 ml

50 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Kvæg: s.c. eller i.v.

Svin: i.m.

Heste: i.v.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Kvæg: Kød og indvolde: 15 dage; Mælk: 5 dage

Svin: Kød og indvolde: 5 dage

Heste: Kød og indvolde: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Holdbarhed af anbrudt hætteglas: 28 dage.

Efter åbning anvendes inden ...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE

Æske til 100 ml eller 250 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Contacera 15 mg/ml oral suspension til hest
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 15 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREARTER

Heste

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Omrystes godt før brug.
Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):
Kød og indmad: 3 dage
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende hopper.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}
Efter åbning anvendes inden ...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke fryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket til 100 ml og 250 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Contacera 15 mg/ml oral suspension til hest
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 15 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREARTER

Heste.

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Omrystes godt før brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):
Kød og indmad: 3 dage.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}
Efter åbning anvendes inden ...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke fryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
Contacera 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IRLAND

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Contacera 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste
meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE NDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:
Meloxicam 20 mg
Ethanol (96 %) 159,8 mg
Klar, gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Kvæg:

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotikabehandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Svin:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotikabehandling.

Heste:

Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

6. BIVIRKNINGER

Let, forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion hos kvæg og svin er almindelig. Dette blev observeret hos mindre end 10% af behandlet kvæg i kliniske studier.

Hos heste kan der ualmindeligt forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden indgriben.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme. Disse reaktioner kan være alvorlige (herunder med dødelig udgang) og bør behandles symptomatisk hvis de opstår.

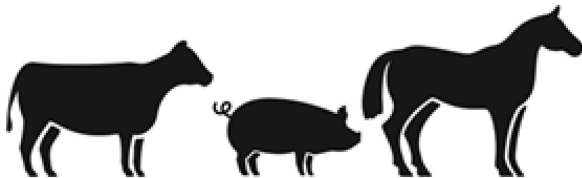
Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kvæg, svin og heste



8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kvæg:

En enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Svin:

En enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotikabehandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Heste:

En enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3 ml/100 kg legemsvægt). Ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med en oral suspension indeholdende meloxicam i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.

Maksimalt antal gange de 20 ml, 50 ml og 100 ml propper kan gennemhulles er 14. Maksimalt antal gange de 250 ml proppen kan gennemhulles er 20.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg: Kød og indvolde: 15 dage; Mælk: 5 dage

Svin: Kød og indvolde: 5 dage

Heste: Kød og indvolde: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Behandling af kalve med Contacera 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte.

Contactera alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Kvæg og svin: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Heste: Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Æske indeholdende et farveløst hætteglas indeholdende 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

INDLÆGSSEDDEL
Contacera 15 mg/ml oral suspension til heste

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
IRLAND

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Contacera 15 mg/ml oral suspension til heste
meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOFFER(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

| | |
|----------------|-------|
| Meloxicam | 15 mg |
| Natriumbenzoat | 5 mg |

4. INDIKATIONER

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende hopper.

Må ikke bruges til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke bruges til heste under 6 uger.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde var typiske bivirkninger af non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID) observeret i kliniske undersøgelser (let nældefeber, diarré). Symptomerne var reversible.

I meget sjældne tilfælde er der set appetitløshed, lethargi, abdominale smerter, og kolitis.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hest.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Oral suspension indgives i en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage. Dette svarer til 1 ml Contacera for hver 25 kg kropsvægt af hest. For eksempel vil en hest, der vejer 400 kg modtage 16 ml Contacera. En hest, der vejer 500 kg vil modtage 20 ml Contacera, og en hest, der vejer 600 kg vil modtage 24 ml Contacera.

Omrystes godt før brug. Skal indgives enten tilsat en lille mængde foder, som gives lige inden fodring, eller direkte i munden.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte Contacera doseringsprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en 2 ml skala.

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringsprøjten med varmt vand og lad den tørre.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og indmad: 3 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke fryses.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 måneder.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage og flasken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal De straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed and laktation:

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke indgives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Æske med et HDPE flaske af 100 ml eller 250 ml med børnesikret lukning, og en polyethylen doseringssprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.