

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Ceftiofur (kot kristalinična prosta kislina) 100 mg.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni
olje bombaževega semena

Motno bela do rahlo rjava suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje bakterijskih respiratornih obolenj, ki so povezana z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* in *Streptococcus suis*.
Zdravljenje septikemije, poliartritisa ali poliserozitisa, ki je povezan z okužbo s *Streptococcus suis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino, druge beta-laktamske antibiotike ali katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Sistemsko dajanje široko spektralnih cefalosporinov (3. in 4. generacije, kot je ceftiofur) naj bo rezervirano za zdravljenje kliničnih stanj, ki so se slabo odzvala ali se pričakuje, da se bodo slabo odzvala na uporabo manj kritičnih protimikrobnih sredstev. Povečana uporaba, vključno z drugačno uporabo zdravila, kot je navedena v Povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC-ju), lahko poveča prevalenco bakterij rezistentnih na ceftiofur. Pri uporabi zdravila upoštevajte uradne, nacionalne in lokalne protimikrobne doktrine.

Kadar je mogoče, uporabite zdravilo na podlagi testa občutljivosti. Pri upoštevanju strategije zdravljenja, je primerno, da razmislite o izboljšanju postopka upravljanja s čredo in uporabite podporno terapijo s primernimi lokalnimi proizvodi (npr. razkužila).

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

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali v stiku s kožo povzročijo preobčutljivostne reakcije. Preobčutljivost na penicilin lahko vodi k navzkrižni preobčutljivosti na cefalosporin in obratno. Alergične reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo na peniciline in cefalosporine naj se izogibajo stiku s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Izogibajte se stiku zdravila s kožo ali očmi. V primeru stika, takoj sperite s čisto vodo.

Če se po uporabi zdravila pokažejo simptomi, kot so npr. izpuščaj ali dolgotrajno draženje oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Otekline obraza, ustnic ali oči oziroma težave pri dihanju so resnejši simptomi, zato nemudoma poišcite zdravniško pomoč.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja ¹ , razbarvanje kože na mestu injiciranja ^{2,3} , mehur na mestu injiciranja ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktični tip reakcije

¹Prehodna; po intramuskularnem dajanju.

²Opazili so jih do 42 dni po injiciranju, izginejo pa v 56 dneh po injiciranju.

³Manj kot 6 cm².

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorjskimi študijami na miših niso ugotovili teratogenih, fetotoksičnih ali maternotoksičnih učinkov. Z laboratorjskimi študijami na podganah niso ugotovili teratogenih učinkov, opaženi pa so bili maternotoksični (mehki iztrebki) in fetotoksični (zmanjšana fetalna masa) učinki. Učinkov na reprodukcijsko sposobnost niso ugotovili. Pri brijih svinjah, al svinjah v laktaciji ter pri plemenskih živalih študije niso bile izvedene. Uporabljajte samo potem, ko odgovorni veterinar oceni razmerje korist-tveganje.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Odmerek 5 mg ceftiofurja na kg telesne mase (ekvivalentno 1 ml zdravila na 20 kg telesne mase), z enkratnim intramuskularnim dajanjem v področje vratu. Pred uporabo močno stresajte vialo 30 sekund oziroma tako dolgo, dokler se vsi vidni delci ne resuspendirajo.

Priporočljivo je, da čim bolj natančno določimo telesno maso živali. Priporočamo, da volumen enega odmerka ne preseže 4 ml.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Zaradi nizke toksičnosti ceftiofurja pri prašičih prekomerno odmerjanje praviloma ne povzroči drugih simptomov, razen prehodne lokalne otekline, kot je že opisano v poglavju 3.6 (Neželeni dogodki).

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 71 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01DD90

4.2 Farmakodinamika

Ceftiofur je cefalosporinski antibiotik tretje generacije, ki je aktiven proti številnim gramnegativnim in grampozitivnim povzročiteljem. Ceftiofur zavira sintezo bakterijske stene in tako kaže baktericidno aktivnost.

Ceftiofur je aktiven predvsem proti naslednjim povzročiteljem respiratornih in drugih obolenj pri prašičih: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* in *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* je zaradi prenosa rezistence neobčutljiva na ceftiofur pri *in-vitro* preizkusih.

Glavni aktivni metabolit je desfuroilceftiofur, čigar protimikrobna aktivnost proti ciljnim povzročiteljem je podobna protimikrobni aktivnosti ceftiofurja.

V priporočenem terapevtskem odmerku so bile koncentracije v plazmi za ciljne bakterije izolirane med kliničnimi študijami, tudi še 158 ur po začetku poskusa višje od MIC₉₀ vrednosti (<0,2 µg/ml).

4.3 Farmakokinetika

Po aplikaciji se ceftiofur hitro presnovi v desfuroilceftiofur, ki je glavni aktivni metabolit.

70% ceftiofura in njegovega metabolita desfuroilceftiofura se veže na plazemske beljakovine. Po enkratnem odmerku je po eni uri koncentracija v plazmi nad 1 µg/ml. Najvišja koncentracija v plazmi (4,2 ± 0,9 µg/ml) je dosežena po 22 urah po dajanju. Koncentracija ceftiofura in desfuroilceftiofura v plazmi nad 0,2 µg/ml se ohrani dalj časa.

Približno 60% odmerka se izloči z urinom, 15 % odmerka pa se izloči z blatom v 10 dneh po dajanju.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonasta škatla z eno vialo iz stekla tipa I s 50 ml ali 100 ml s klorobutilno-izopirenskim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/05/053/001-002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19.05.2005.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Naxcel 200 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Ceftiofur (kot kristalinična prosta kislina) 200 mg.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni
Olje bombaževega semena.

Motno bela do rahlo rjava suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje akutne interdigitalne nekrobaciloze, poznane tudi kot panaritium ali flegmona prsta, pri govedu.

Zdravljenje akutnega poporodnega (puerperalnega) metritisa pri govedu v primerih, ko zdravljenje z drugimi protimikrobnimi sredstvi ni bilo učinkovito.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, druge beta-laktamske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Sistemsko dajanje široko spektralnih cefalosporinov (3. in 4. generacije, kot je ceftiofur) naj bo rezervirano za zdravljenje kliničnih stanj, ki so se slabo odzvala ali se pričakuje, da se bodo slabo odzvala na uporabo manj kritičnih protimikrobnih sredstev. Povečana uporaba, vključno z drugačno uporabo zdravila, kot je navedena v Povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC-ju), lahko poveča prevalenco bakterij rezistentnih na ceftiofur. Pri uporabi zdravila upoštevajte uradne, nacionalne in lokalne protimikrobne doktrine.

Kadar je mogoče, uporabite zdravilo na podlagi testa občutljivosti. Pri upoštevanju strategije zdravljenja, je primerno, da razmislite o izboljšanju postopka upravljanja s čredo in uporabite podporno terapijo s primernimi lokalnimi proizvodi (npr. razkužila).

Zdravilo se ne sme uporabljati za rutinsko profilakso retencije placente.

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

Penicilini in cefalosporini kot je ceftiofur lahko povzročijo preobčutljivost pri ljudeh in pri živalih po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali pri stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do navzkrižne reakcije na cefalosporine in obratno. Alergične reakcije na te snovi so občasno lahko resne. Osebe z znano preobčutljivostjo na peniciline in cefalosporine naj se izogibajo stiku s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Izogibajte se stiku s kožo ali očmi. V primeru stika, umijte s čisto vodo.

Če se po uporabi zdravila pokažejo simptomi, kot so npr. izpuščaj ali dolgotrajno draženje oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Otekline obraza, ustnic ali oči oziroma težave pri dihanju so resnejši simptomi, zato nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja ¹ , bolečina na mestu injiciranja ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaksija, nenadna smrt ³

¹Vidno 2 dni po injiciranju pri približno dveh tretjinah zdravljenih živalih in izgine v največ 23 dneh.

²Blago do zmerno boleče v začetnih dneh po injiciranju.

³Po naključnem intravaskularnem dajanju ali anafilaksiji.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na miškah niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Z laboratorijskimi študijami na podganah ni bilo dokazanih teratogenih učinkov, opaženi pa so bili toksični učinki na mater (mehko blato) in fetotoksični učinki (znižana masa fetusa). Učinki na reprodukcijo niso bili opaženi. Nobene specifične študije niso bile opravljene pri brejih kravah in plemenskemu govedu. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko se uporablja v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Enkratna subkutana injekcija 6,6 mg ceftiofurja/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila na 30 kg telesne mase) aplicirana na bazi ušesa.

Za zagotovitev pravilnega odmerka je potrebno čim bolj natančno določiti telesno maso.

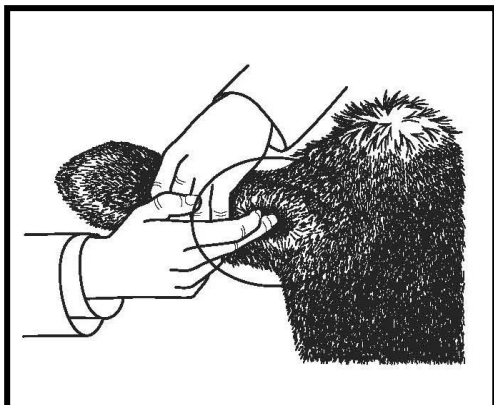
Priporočljivo je, da omejite injiciran volumen na največ 30 ml na mesto injiciranja.

Močno stresajte stekleničko 30 sekund ali dokler se vsa vidna usedlina ne resuspendira.

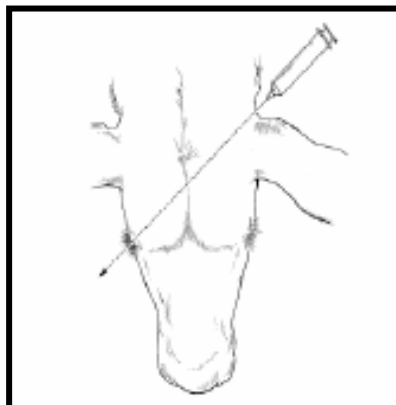
Aplikacija na bazi ušesa:

- Aplicirajte v posteriorni del baze ušesa (glej sliko 1).
- Držite brizgo in vstavite iglo za ušesom živali tako, da sta igla in brizga usmerjeni v namišljeni liniji, ki kaže skozi glavo proti nasprotnemu očesu živali (glej sliko 2)
- Potrebna je previdnost, da se izognete intraarterijskemu ali intravenskemu injiciranju, tako da primerno fiksirate žival (npr. v jaslilih z možnostjo zaklepa glave ali z nosno zadrgo, s prijemom za smrček ali glavo) in uporabite ustrezne igle [dolžina 1 palec (2,54 cm), dimenzija 16 G (gauge)].

Slika 1. Lokacija za subkutano dajanje injekcije zdravila v posteriornem pogledu ušesa, kjer je pritrjeno na glavo (baza ušesa)



Slika 2. Subkutano dajanje zdravila v posteriornem pogledu na bazi ušesa, kjer je pritrjeno na glavo (baza ušesa). Skica glave, ki prikazuje smer dajanja injekcij od baze ušesa proti nasprotnemu očesu živali.



Če se klinični znaki ne izboljšajo v 48 urah po zdravljenju, ponovno preverite diagnozo in terapijo bolezenskega stanja.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Kljub temu, da zdravilo pri govedu ni bil specifično preizkušeno v prekomernem odmerjanju, znaki sistemske toksičnosti, povezane s ceftiofurjem, niso bili opazni po 55 mg/kg parenteralnem dnevnem prekomernem odmerjanju natrijevega ceftiofuriorata pet dni.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 9 dni.

Mleko: nič dni.

Bistveno je, da se zdravilo daje samo subkutano na mestu na bazi ušesa v neužitno tkivo, kot je opisano v poglavju 3.9, da se zagotovi karenca za meso.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01DD90

4.2 Farmakodinamika

Ceftiofur spada v tretjo generacijo cefalosporinskih antibiotikov, ki so aktivni proti številnim Gram pozitivnim in Gram negativnim patogenom. Ceftiofur inhibira sintezo bakterijske celične stene in s tem izraža baktericidne lastnosti.

Pri govedu ceftiofur deluje proti naslednjim mikroorganizmom, ki povzročajo akutni poporodni (puerperalni) metritis: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* in *Fusobacterium necrophorum* ter interdigitalno nekrobacilozo: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyrromonas* spp. in *Prevotella* spp.

Desfurojilceftiofur je glavni aktivni metabolit. Proti mikrobno delovanje je podobno ceftiofurjevemu proti ciljnim patogenim organizmom.

4.3 Farmakokinetika

Ceftiofur se pri govedu dobro resorbira po injiciranju na bazi ušesa. Po dajanju se ceftiofur hitro metabolizira v desfurojilceftiofur, glavni aktivni metabolit. Vezava ceftiofurja in njegovega glavnega metabolita na proteine je visoka, okoli 70 % – 90 %. Eno uro po enkratnem dajanju je koncentracija v plazmi večja kot 1 µg/ml. Najvišja koncentracija v plazmi (okoli 5 µg/ml) je dosežena 12 ur po dajanju. Skupna koncentracija ceftiofurja in njegovih aktivnih metabolitov v plazmi nad 0,2 µg/ml ostane vsaj 7 dni, oziroma nad 1 µg/ml vsaj 4 dni.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z eno vialo stekla tip I s 100 ml s klorobutilno-izoprenskim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/05/053/003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19.05.2005.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injiciranje.

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Ceftiofur 100 mg/ml.

3. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

50 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 71 dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo porabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/05/053/001 (100 ml)

EU/2/05/053/002 (50 ml)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**100 ML VIALA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injiciranje.

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

4. POTI UPORABE

i.m.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 71 dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite do ...

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

50 ML VIALA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Naxcel

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite do ...

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Naxcel 200 mg/ml suspenzija za injiciranje.

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Ceftiofur 200 mg/ml.

3. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 9 dni.

Mleko: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo porabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/05/053/003

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**100 ML VIALA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Naxcel 200 mg/ml suspenzija za injiciranje.

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

4. POTI UPORABE

s.c.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 9 dni.

Mleko: nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite do ...

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Ceftiofur (kot kristalinična prosta kislina) 100 mg.

Motno bela do rahlo rjava suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4. Indikacije

Zdravljenje bakterijskih respiratornih obolenj, ki so povezana z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* in *Streptococcus suis*.

Zdravljenje septikemije, poliartritisa ali poliserozitisa, ki je povezan s okužbo z *Streptococcus suis*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabljajte zdravila pri živalih, ki so preobčutljive na učinkovino, druge beta-laktamske antibiotike ali katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Kadar je mogoče, uporabite zdravilo na podlagi testa občutljivosti.

Sistemsko dajanje široko spektralnih cefalosporinov (3. in 4. generacije, kot je ceftiofur) naj bo rezervirano za zdravljenje kliničnih stanj, ki so se slabo odzvala ali se pričakuje, da se bodo slabo odzvala na uporabo manj kritičnih protimikrobnih sredstev. Povečana uporaba, vključno z drugačno uporabo zdravila, kot je navedeno v SPCju, lahko poveča prevalenco bakterij rezistentnih na ceftiofur. Pri uporabi zdravila upoštevajte uradne, nacionalne in lokalne protimikrobne doktrine. Pri upoštevanju strategije zdravljenja, je primerno, da razmislite o izboljšanju postopka upravljanja s čredo in uporabite podporno terapijo s primernimi lokalnimi proizvodi (npr. razkužila).

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

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali v stiku s kožo povzročijo preobčutljivostne reakcije. Preobčutljivost na penicilin lahko vodi k navzkrižni preobčutljivosti na cefalosporin in obratno. Alergične reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo na peniciline in cefalosporine naj se izogibajo stiku s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Izogibajte se stiku zdravila s kožo ali očmi. V primeru stika, takoj sperite s čisto vodo.

Če se po uporabi zdravila pokažejo simptomi, kot so npr. izpuščaj ali dolgotrajno draženje oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Otekline obraza, ustnic ali oči oziroma težave pri dihanju so resnejši simptomi, zato nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Brejest in plodnost:

Pri brejih svinjah, ali svinjah v laktaciji ter pri plemenskih živalih študije niso bile izvedene. Uporabljajte samo potem, ko odgovorni veterinar oceni razmerje korist-tveganje.

Preveliko odmerjanje:

Zaradi nizke toksičnosti ceftiofurja pri prašičih prekomerno odmerjanje praviloma ne povzroči drugih simptomov, razen prehodne lokalne otekline, kot je že opisano v poglavju 7 (Neželeni dogodki).

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
oteklina na mestu injiciranja ¹ , razbarvanje kože na mestu injiciranja ^{2,3} , mehur na mestu injiciranja ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
anafilaktični tip reakcije

¹Prehodna; po intramuskularnem dajanju.

²Opazili so jih do 42 dni po injiciranju, izginejo pa v 56 dneh po injiciranju.

³Manj kot 6 cm².

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Odmerek 5 mg ceftiofurja na kg telesne mase (ekvivalentno 1 ml zdravila na 20 kg telesne mase), z enkratnim intramuskularnim dajanjem v področje vratu.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo močno stresajte vialo 30 sekund oziroma tako dolgo, dokler se vsi vidni delci ne resuspendirajo.

Priporočljivo je, da čim bolj natančno določite telesno maso živali, da se izognete prenizkemu odmerjanju. Priporočamo, da volumen enega odmerka ne preseže 4 ml.

10. Karenca

Meso in organi: 71 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/05/053/001-002

Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml ali 100 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Naxcel 200 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo

2. Sestava

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Ceftiofur (kot kristalinična prosta kislina) 200 mg.

Motno bela do rahlo rjava suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo.

4. Indikacije

Zdravljenje akutne interdigitalne nekrobaciloze, poznane tudi kot panaritium ali flegmona prsta, pri govedu.

Zdravljenje akutnega poporodnega (puerperalnega) metritisa pri govedu v primerih, ko zdravljenje z drugimi protimikrobnimi sredstvi ni bilo učinkovito.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, druge beta-laktamske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Kadar je mogoče, uporabite zdravilo na podlagi testa občutljivosti.

Sistemsko dajanje široko spektralnih cefalosporinov (3. in 4. generacije, kot je ceftiofur) naj bo rezervirano za zdravljenje kliničnih stanj, ki so se slabo odzvala ali se pričakuje, da se bodo slabo odzvala na uporabo manj kritičnih protimikrobnih sredstev. Povečana uporaba, vključno z drugačno uporabo zdravila, kot je navedena v SPC-ju, lahko poveča prevalenco bakterij rezistentnih na ceftiofur. Pri uporabi zdravila upoštevajte uradne, nacionalne in lokalne protimikrobne doktrine.

Pri upoštevanju strategije zdravljenja, je primerno, da razmislite o izboljšanju postopka upravljanja s čredo in uporabite podporno terapijo s primernimi lokalnimi proizvodi (npr. razkužila).

Zdravilo se ne sme uporabljati za rutinsko profilakso retencije posteljice.

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

Penicilini in cefalosporini kot je ceftiofur lahko povzročijo preobčutljivost pri ljudeh in pri živalih po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali pri stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do navzkrižne reakcije na cefalosporine in obratno. Alergične reakcije na te snovi so občasno lahko resne. Osebe z znano preobčutljivostjo na peniciline in cefalosporine naj se izogibajo stiku s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Izogibajte se stiku s kožo ali očmi. V primeru stika, umijte s čisto vodo. Če se po uporabi zdravila pokažejo simptomi, kot so npr. izpuščaj ali dolgotrajno draženje oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Otekline obraza, ustnic ali oči oziroma težave pri dihanju so resnejši simptomi, zato nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Brežost in plodnost:

Nobene specifične študije niso bile opravljene pri brejih kravah ali pri plemenskemu govedu. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje:

Kljub temu, da zdravilo pri govedu ni bil specifično preizkušen v prekomernem odmerjanju, znaki sistemske toksičnosti, povezane s ceftiofurjem, niso bili opazni po 55 mg/kg parenteralnem dnevnem prekomernem odmerjanju natrijevega ceftiofuriorata pet dni.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
oteklina na mestu injiciranja ¹ , bolečina na mestu injiciranja ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
anafilaksija, nenadna smrt ³

¹Vidno 2 dni po injiciranju pri približno dveh tretjinah zdravljenih živalih in izgine v največ 23 dneh.

²Blago do zmerno boleče v začetnih dneh po injiciranju.

³Po naključnem intravaskularnem dajanju ali anafilaksiji.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Enkratna subkutana injekcija 6.6 mg ceftiofurja/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila na 30 kg telesne mase) aplicirana na bazi ušesa.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za zagotovitev pravilnega odmerka je potrebno čim bolj natančno določiti telesno maso, da se izognete prenizkemu odmerjanju.

Priporočljivo je, da omejite injiciran volumen na največ 30 ml na mesto injiciranja.

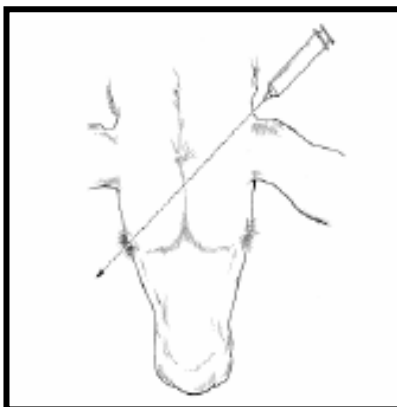
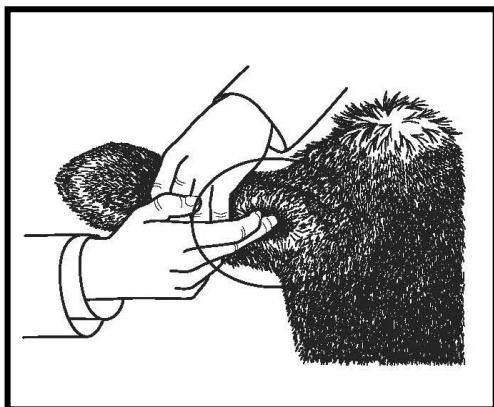
Močno stresajte stekleničko 30 sekund ali dokler se vsa vidna usedlina ne resuspendira.

Aplikacija na bazi ušesa:

- Aplicirajte v posteriorni del baze ušesa (glej sliko 1).
- Držite brizgo in vstavite iglo za ušesom živali tako, da sta igla in brizga usmerjeni v namišljeni liniji, ki kaže skozi glavo proti nasprotnemu očesu živali (glej sliko 2)

- Potrebna je previdnost, da se izognete intraarterijskemu ali intravenskemu injiciranju, tako da primerno fiksirate žival (npr. v jasliah z možnostjo zaklepa glave ali z nosno zadrigo, s prijemom za smrček ali glavo) in uporabite ustrezne igle [dolžina 1 palec (2,54 cm), dimenzija 16 G (gauge)].

Slika 1. Lokacija za subkutano dajanje injekcije zdravila v posteriornem pogledu ušesa, kjer je pritrjeno na glavo (baza ušesa)	Slika 2. Subkutano dajanje zdravila v posteriornem pogledu na bazi ušesa, kjer je pritrjeno na glavo (baza ušesa). Skica glave, ki prikazuje smer dajanja injekcij od baze ušesa proti nasprotnemu očesu živali.
---	--



Če se klinični znaki ne izboljšajo v 48 urah po zdravljenju, ponovno preverite diagnozo in terapijo bolezenskega stanja.

10. Karenca

Meso in organi: 9 dni.

Mleko: nič dni.

Bistveno je, da se zdravilo daje samo subkutano na mestu na bazi ušesa v neužitno tkivo, da se zagotovi karenca za meso.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/05/053/003

Kartonska škatla z 1 vialo po 100 ml.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com