

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Naxcel 100 mg/ml injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Ceftiofur (ako kryštalická voľná kyselina) 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Triglyceridy, stredný reťazec
Bavlníkový olej

Nepriehľadná biela až slabo hnedá suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba bakteriálnych respiračných ochorení spôsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*.

Liečba septikémie, polyartritídy alebo polyserozitídy spojené s infekciou *Streptococcus suis*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na iné beta-laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

U systémovo podávaných širokospektrálnych cefalosporínov (3. a 4. generácie ako je ceftiofur) by sa malo zohľadniť, že sú vyhradené na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali slabo alebo sa očakáva, že budú odpovedať slabo na menej kľúčové antimikrobiálne látky. Rastúce používanie vrátane použitia lieku odlišujúce sa od pokynov v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na ceftiofur. Pri používaní lieku je treba vziať do úvahy oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Pokiaľ je to možné, mal by byť veterinárny liek použitý iba na základe testu citlivosti. Pri zvažovaní liečebnej stratégie je vhodné zvážiť zlepšenie postupov riadenia stáda a použitie podpornej liečby vhodnými lokálne aplikovanými produktmi (napr. dezinfekčné prostriedky).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny ako ceftiofur môžu u ľudí a zvierat po injikovaní, vdýchnutí, požití alebo po kontakte s pokožkou spôsobiť precitlivenosť. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť k vzájomným reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne. Osoby so známou precitlivenosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu s pokožkou a očami. V prípade kontaktu, umyť postihnuté miesto čistou vodou.

Pokiaľ sa u vás rozvinú postexpozičné príznaky ako kožná vyrážka alebo pretrvávajúce podráždenie očí, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier alebo očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	opuch v mieste vpichu ¹ , zmena farby pokožky v mieste vpichu ^{2,3} , pľuzgier v mieste vpichu ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	reakcia anafylaktického typu

¹Prechodný; po intramuskulárnej aplikácii.

²Boli pozorované do 42 dní po injekcii a vymiznutie bolo pozorované po 56 dňoch po injekcii.

³Menej ako 6 cm².

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u myší nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Laboratórne štúdie u potkanov nedokázali žiadne teratogénne účinky, ale boli pozorované maternotoxické (riedka stolica) a fetotoxické účinky (znížená hmotnosť plodu). Nebol pozorovaný žiadny účinok na reprodukciu. Neboli vykonané žiadne štúdie u gravidných alebo laktujúcich prasníc alebo u chovných ošípaných. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na intramuskulárne použitie.

Dávku 5 mg ceftiofuru/kg ž. hm. (odpovedá 1 ml veterinárneho lieku na 20 kg živej hmotnosti) aplikovať raz intramuskulárnou injekciou do krku. Liekovku dôkladne pretrepať 30 sekúnd alebo kým sa viditeľný sediment nerozpustí.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa obmedziť injekčný objem na maximálne 4 ml.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Vzhľadom na nízku toxicitu ceftiofuru u ošípaných, predávkovanie zvyčajne nevedie k iným klinickým príznakom než je lokálny prechodný opuch ako je opísané v bode 3.6 (Nežiaduce účinky).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 71 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01DD90

4.2 Farmakodynamika

Ceftiofur je cefalosporínové antibiotikum tretej generácie, ktoré je účinné proti mnohým gram-pozitívnym a gram-negatívnym patogénom. Ceftiofur inhibuje syntézu bakteriálnej bunkovej steny a tým sa prejavujú jeho baktericídne vlastnosti.

Ceftiofur je zvlášť účinný proti nasledujúcim cieľovým patogénom spôsobujúcim respiračné a ďalšie ochorenia u ošípaných: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* je necitlivá na ceftiofur *in vitro*.

Desfuroylceftiofur je hlavný účinný metabolit. Má podobnú antimikrobiálnu aktivitu k cieľovým patogénom ako ceftiofur.

Pri odporúčenej terapeutickej dávke koncentrácia v plazme bola vyššia ako hodnoty MIC₉₀ (< 0,2 µg/ml) pre cieľové baktérie izolované v klinických štúdiách najmenej 158 hodín.

4.3 Farmakokinetika

Ceftiofur je po podaní rýchlo metabolizovaný na desfuroylceftiofur, hlavný účinný metabolit.

Väzba ceftiofuru na proteíny a jeho hlavný metabolit predstavuje približne 70 %. 1 hodinu po jednorázovej dávke je koncentrácia v plazme nad 1 µg/ml. Maximálne koncentrácie v plazme (4,2 ± 0,9 µg/ml) sú dosiahnuté približne 22 hodín po podaní. Koncentrácia v plazme nad 0,2 µg/ml ceftiofuru a jeho metabolitu sa udržiava primeraný čas.

Približne 60 % dávky sa vylučuje močom a 15% stolicou 10 dní po podaní.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka s jednou 50 ml alebo 100 ml sklenenou liekovkou typu I s chlórbutyl-izoprénovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/05/053/001–002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/05/2005

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Naxcel 200 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Ceftiofur (ako kryštalická voľná kyselina) 200 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Triglyceridy, stredný reťazec
Bavlníkový olej

Nepriehľadná biela až slabo hnedá suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy u hovädzieho dobytku, tiež známej ako panarícium alebo infekčná pododermatitída.

Liečba akútnej popôrodnej (puerperálnej) metritídy u hovädzieho dobytku v prípadoch, kedy liečba inými antimikrobiálnymi látkami zlyhala.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku, na iné beta-laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

U systémov podávaných širokospektrálnych cefalosporínov (3. a 4. generácie ako je ceftiofur) by sa malo zohľadniť, že sú vyhradené na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali slabo alebo sa očakáva, že budú odpovedať slabo na menej kľúčové antimikrobiálne látky. Rastúce používanie vrátane použitia lieku odlišujúce sa od pokynov v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na ceftiofur. Pri používaní lieku je treba vziať do úvahy oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Pokiaľ je to možné, mal by byť veterinárny liek použitý iba na základe testu citlivosti. Pri zvažovaní liečebnej stratégie je vhodné zvážiť zlepšenie postupov riadenia stáda a použitie podpornej liečby vhodnými lokálne aplikovanými produktmi (napr. dezinfekčné prostriedky). Nepoužívať ako rutinnú prevenciu v prípadoch zadržania lôžka.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny ako ceftiofur môžu u ľudí a zvierat po injikovaní, vdýchnutí, požití alebo po kontakte s pokožkou spôsobiť precitlivenosť. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť k vzájomným reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne. Osoby so známou precitlivenosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu s pokožkou a očami. V prípade kontaktu, umyť postihnuté miesto čistou vodou. Pokiaľ sa u vás rozvinú postexpozičné príznaky ako kožná vyrážka alebo pretrvávajúce podráždenie očí, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier alebo očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	opuch v mieste vpichu ¹ , bolesť v mieste vpichu ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	anafylaxia, náhla smrť ³

¹Viditeľný dva dni po podaní približne u dvoch tretín zvierat a vymizne v priebehu maximálne 23 dní.

²Slabá až mierna v prvých dňoch po podaní.

³Po náhodnom intravaskulárnom podaní alebo anafylaxii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u myši nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Laboratórne štúdie u potkanov nepodali žiadne dôkazy o teratogénnych účinkoch, ale boli pozorované maternotoxické (riedka stolica) a fetotoxické účinky (znížená hmotnosť plodu). Nebol pozorovaný žiadny účinok na reprodukciu. Neboli vykonané žiadne špecifické štúdie u gravidných kráv a chovného hovädzieho dobytku.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liek možno používať počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

6,6 mg ceftiofuru/kg živej hmotnosti (odpovedá 1 ml veterinárneho lieku na 30 kg živej hmotnosti) aplikovať jednou subkutánnou injekciou v oblasti základne ucha.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa obmedziť injekčný objem na maximálne 30 ml na aplikačné miesto.

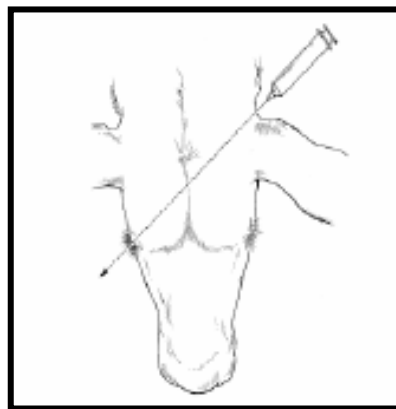
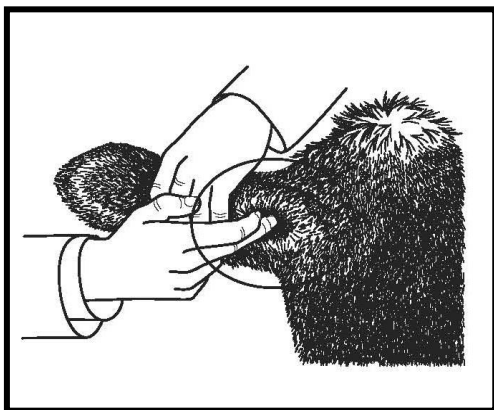
Liekovku dôkladne pretrepte po dobu 30 sekúnd, alebo kým sa všetka usadenina nerozpustí.

Podanie v oblasti ucha:

- Podávajúte v zadnej časti ucha (viď obrázok 1).
- Držte striekačku a ihlu vložte za ucho zvierat'a tak, aby ihla a striekačka smerovali v pomyselnéj línii prechádzajúcej cez hlavu smerom k protiľahlému oku (viď obrázok 2).
- Prijat' vhodné opatrenia, aby nedošlo k intraarteriálnemu alebo intravenóznemu podaniu, ako je vhodný spôsob zadržania zvierat'a (napr. v koridore alebo pomocou ohlávky) a použitie vhodných ihliel (dĺžka 2,54 cm, rozmer 16)

Obrázok 1. Miesto aplikácie pre subkutánne podanie veterinárneho lieku na zadnej strane ucha, kde ucho nasadá na hlavu (základňa ucha).

Obrázok 2. Subkutánne podanie veterinárneho lieku na zadnej strane ucha, kde ucho nasadá na hlavu (základňa ucha). Diagram hlavy ukazuje smer podania injekcie od základne ucha k protiľahlému oku.



Ak sa klinické príznaky nezlepšia 48 hodín po podaní, prehodnote diagnózu a liečbu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Aj keď veterinárny liek nebol špecificky testovaný na predávkovanie, u hovädzieho dobytku neboli pozorované žiadne príznaky systémovej toxicity spojené s ceftiofurom po parenterálnom predávkovaní 55 mg/kg ceftiofuru sodného počas 5 dní.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Mlieko: 0 dní.

Aby sa dodržala ochranná lehota na mäso je nevyhnuté podávať veterinárny liek subkutánne v oblasti ucha v mieste tkaniva, ktoré sa nekonzumuje, ako je popísané v časti 3.9.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01DD90

4.2 Farmakodynamika

Ceftiofur je cefalosporínové antibiotikum tretej generácie, ktoré je účinné proti mnohým gram-pozitívnym a gram-negatívnym patogénom. Ceftiofur inhibuje syntézu bakteriálnej bunkovej steny a tým sa prejavujú jeho baktericídne vlastnosti.

U hovädzieho dobytku je ceftiofur účinný proti nasledujúcim mikroorganizmom, ktoré spôsobujú popôrodnú (puerperálnu) metritídu: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum* a interdigitálnu nekrobacilózu: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur je hlavný účinný metabolit. Má podobnú antimikrobiálnu aktivitu k cieľovým patogénom ako ceftiofur.

4.3 Farmakokinetika

Ceftiofur je u hovädzieho dobytku dobre absorbovaný po podaní v oblasti ucha. Po podaní sa ceftiofur rýchlo metabolizuje na desfuroylceftiofur, hlavný účinný metabolit. Väzba ceftiofuru a jeho hlavného metabolitu na proteíny je vysoká, približne 70% - 90%. Jednu hodinu po jednorazovej dávke je plazmatická koncentrácia vyššia ako 1 µg/ml. Maximálne plazmatické koncentrácie (okolo 5 µg/ml) sa objavili po 12 hodinách po podaní. Celkové plazmatické koncentrácie nad 0,2 µg/ml a 1 µg/ml ceftiofuru a jeho aktívnych metabolitov sa udržiavajú po dobu minimálne 7 a 4 dní.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka s jednou 100 ml sklenenou liekovkou typu I s chlórbutyl-izoprénovou gumenou zátkou a hliníkových uzáverom.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/05/053/003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/05/2005

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Naxcel 100 mg/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Ceftiofur 100 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 71 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp: {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA 100 ML

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Naxcel 100 mg/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Ceftiofur 100 mg/ml

100 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

4. CESTY PODANIA

i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 71 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepíchnutí zátky použiť do ...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE LIEKOVKA 50 ML
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Naxcel

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Ceftiofur 100 mg/ml

50 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do ...

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Naxcel 200 mg/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Ceftiofur 200 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Mlieko: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.{mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/053/003

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**LIEKOVKA 100 ML****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Naxcel 200 mg/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Ceftiofur 200 mg/ml

100 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

4. CESTY PODANIA

s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Mlieko: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do ...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Naxcel 100 mg/ml injekčná suspenzia pre ošípané

2. Zloženie

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Ceftiofur (ako kryštalická voľná kyselina) 100 mg

Nepriehľadná biela až slabo hnedá suspenzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Liečba bakteriálnych respiračných ochorení spôsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*.

Liečba septikémie, polyartritídy alebo polyserozitídy spojennej s infekciou *Streptococcus suis*.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku, na iné beta-laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pokiaľ je to možné, mal by byť veterinárny liek použitý iba na základe testu citlivosti.

U systémovo podávaných širokospektrálnych cefalosporínov (3. a 4. generácie ako je ceftiofur) by sa malo zohľadniť, že sú vyhradené na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali slabo alebo sa očakáva, že budú odpovedať slabo na menej kľúčové antimikrobiálne látky. Rastúce používanie vrátane použitia lieku odlišujúce sa od pokynov uvedených vyššie môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na ceftiofur. Pri používaní lieku je treba vziať do úvahy oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Pri zvažovaní liečebnej stratégie je vhodné zvážiť zlepšenie postupov riadenia stáda a použitie podpornej liečby vhodnými lokálne aplikovanými produktmi (napr. dezinfekčné prostriedky).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny ako ceftiofur môžu u ľudí a zvierat po injikovaní, vdýchnutí, požití alebo po kontakte s pokožkou spôsobiť precitlivenosť. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť k vzájomným reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

Osoby so známou precitlivenosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu s pokožkou a očami. V prípade kontaktu, umyť postihnuté miesto čistou vodou.

Pokiaľ sa u vás rozvinú postexpozíčné príznaky ako kožná vyrážka alebo pretrvávajúce podráždenie očí, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier alebo očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

Gravidita a laktácia:

Neboli vykonané žiadne štúdie u gravidných alebo laktujúcich prasníc alebo u chovných ošípaných. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie:

Vzhľadom na nízku toxicitu ceftiofuru u ošípaných predávkovanie zvyčajne nevedie k iným klinickým príznakom než je lokálny prechodný opuch ako je opísané v bode 7 (Nežiaduce účinky).

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
opuch v mieste vpichu ¹ , zmena farby pokožky v mieste vpichu ^{2,3} , pľuzgier v mieste vpichu ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
reakcia anafylaktického typu

¹Prechodný; po intramuskulárnej aplikácii.

²Boli pozorované do 42 dní po injekcii a vymiznutie bolo pozorované po 56 dňoch po injekcii.

³Menej ako 6 cm².

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na intramuskulárne použitie.

Dávku 5 mg ceftiofuru/kg ž. hm. (odpovedá 1 ml veterinárneho lieku na 20 kg živej hmotnosti) aplikovať raz intramuskulárnou injekciou do krku.

9. Pokyn o správnom podaní

Liekovku dôkladne pretrepať 30 sekúnd alebo kým sa viditeľný sediment nerozpustí.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa obmedziť injekčný objem na maximálne 4 ml.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 71 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a etikete liekovky po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/05/053/001-002

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 sklenenú injekčnú liekovku s objemom 50 ml alebo 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgicko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

info.gr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Naxcel 200 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Ceftiofur (ako kryštalická voľná kyselina) 200 mg

Nepriehľadná biela až slabo hnedá suspenzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy u hovädzieho dobytku, tiež známej ako panarícium alebo infekčná pododermatitída.

Liečba akútnej popôrodnej (puerperálnej) metritídy u hovädzieho dobytku v prípadoch, kedy liečba inými antimikrobiálnymi látkami zlyhala.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku, na iné beta-laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pokiaľ je to možné, mal by byť veterinárny liek použitý iba na základe testu citlivosti.

U systémovo podávaných širokospektrálnych cefalosporínov (3. a 4. generácie ako je ceftiofur) by sa malo zohľadniť, že sú vyhradené na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali slabo alebo sa očakáva, že budú odpovedať slabo na menej kľúčové antimikrobiálne látky. Rastúce používanie vrátane použitia lieku odlišujúce sa od pokynov uvedených vyššie môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na ceftiofur. Pri používaní lieku je treba vziať do úvahy oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Pri zvažovaní liečebnej stratégie je vhodné zvážiť zlepšenie postupov riadenia stáda a použitie podpornej liečby vhodnými lokálne aplikovanými produktmi (napr. dezinfekčné prostriedky). Nepoužívať ako rutinnú prevenciu v prípadoch zadržania lôžka.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny ako ceftiofur môžu u ľudí a zvierat po injikovaní, vdýchnutí, požití alebo po kontakte s pokožkou spôsobiť precitlivosť. Precitlivosť na penicilíny môže viesť k vzájomným reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne. Osoby so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu s pokožkou a očami. V prípade kontaktu, umyť postihnuté miesto čistou vodou. Pokiaľ sa u vás rozvinú postexpozičné príznaky ako kožná vyrážka alebo pretrvávajúce podráždenie očí, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier alebo očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

Gravidita a laktácia:

Neboli vykonané žiadne špecifické štúdie u gravidných kráv alebo u chovného hovädzieho dobytku. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie:

Aj keď veterinárny liek nebol špecificky testovaný na predávkovanie, u hovädzieho dobytku neboli pozorované žiadne príznaky systémovej toxicity spojenej s ceftiofurom po parenterálnom predávkovaní 55 mg/kg ceftiofuru sodného počas 5 dní.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
opuch v mieste vpichu ¹ , bolesť v mieste vpichu ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
anafylaxia, náhla smrť ³

¹Viditeľný dva dni po podaní približne u dvoch tretín zvierat a vymizne v priebehu maximálne 23 dní.

²Slabá až mierna v prvých dňoch po podaní.

³Po náhodnom intravaskulárnom podaní alebo anafylaxii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

6,6 mg ceftiofuru/kg živej hmotnosti (odpovedá 1 ml veterinárneho lieku na 30 kg živej hmotnosti) aplikovať jednou subkutánnou injekciou v oblasti základne ucha.

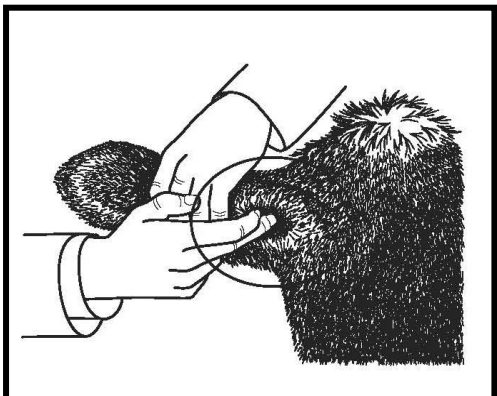
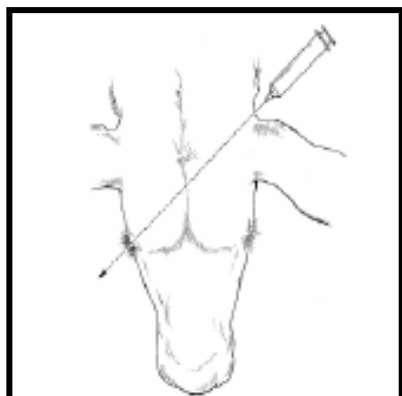
9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa obmedziť injekčný objem na maximálne 30 ml na aplikačné miesto. Liekovku dôkladne pretrepte po dobu 30 sekúnd, alebo kým sa všetka usadenina nerozpustí.

Podanie v oblasti ucha:

- Podávajte v zadnej časti ucha (viď obrázok 1).
- Držte striekačku a ihlu vložte za ucho zvierat'a tak, aby ihla a striekačka smerovali v pomyselných líniách prechádzajúcej cez hlavu smerom k protiľahlému oku (viď obrázok 2).

- Prijat' vhodné opatrenia, aby nedošlo k intraarteriálnemu alebo intravenóznemu podaniu, ako je vhodný spôsob zadržania zvierat'a (napr. v koridore alebo pomocou ohlávky) a použitie vhodných ihl' (dĺžka 2,54 cm, rozmer 16)

Obrázok 1. Miesto aplikácie pre subkutánne podanie veterinárneho lieku na zadnej strane ucha, kde ucho nasadá na hlavu (základňa ucha).	Obrázok 2. Subkutánne podanie veterinárneho lieku na zadnej strane ucha, kde ucho nasadá na hlavu (základňa ucha). Diagram hlavy ukazuje smer podania injekcie od základne ucha k protiľahlému oku.
	

Ak sa klinické príznaky nezlepšia 48 hodín po podaní, prehodnoťte diagnózu a liečbu.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Mlieko: 0 dní.

Aby sa dodržala ochranná lehota na mäso je nevyhnuté podávať veterinárny liek subkutánne v oblasti ucha v mieste tkaniva, ktoré sa nekonsumuje.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a etikete liekovky po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/05/053/003

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 sklenenú injekčnú liekovku s objemom 100 ml.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

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**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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