

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Naxcel, 100 mg/ml, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ceftiofuro (kristalinės laisvos rūgšties) 100 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Vidutinio ilgio grandinių trigliceridai
Vilnamedžių aliejus

Matinė balta ar šviesiai ruda suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sergančioms bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ir *Streptococcus suis*, gydyti.

Esant septicemijai, poliartritui arba poliserozitui, kuriuos sukelia *Streptococcus suis*, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems beta-laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Sisteminio naudojimo plataus spektro cefalosporinus (3-čios ir 4-tos kartos, kaip ceftiofuras) reiktų naudoti klinikiniam gydymui tik tuo atveju, jeigu, naudojant mažiau kritiškus antibiotikus, atsakas buvo ar numanoma, kad bus menkas. Dažnesnis naudojimas, įskaitant vaisto naudojimą nukrypstant nuo Veterinarinio vaisto apraše (VVA) pateiktų nurodymų, gali padidinti ceftiofuroi atsparių bakterijų paplitimą.

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Kai įmanoma, veterinarinį vaistą reiktų naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus. Sprendžiant dėl gydymo strategijos, patartina apsvarstyti bandos laikymo sąlygų gerinimą ir taikyti palaikomąjį gydymą tinkamais vietiskai veikiančiais produktais (pvz., dezinfekantais).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai, pvz., ceftiofuras, žmonėms ir gyvūnams gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas į cefalosporinus ir atvirksčiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti labai sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ir cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Reikia vengti, kad vaisto nepatektų ant odos ar į akis. Patekus būtina nedelsiant plauti švariu vandeniu.

Jei po to simptomai, pvz., odos išbėrimas ar ilgalaikis akių sudirgimas, išlieka, būtina kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių ištinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas laikytini sunkesniais požymiais, kuriems pasireiškus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos tynis ¹ , injekcijos vietos odos spalvos pakitimas ^{2,3} , injekcijos vietos pūlinys ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcija

¹Trumpalaikė, sušvirkštus į raumenis.

²Buvo pastebėta iki 42 d. po sušvirkštimo ir pakitimai išnyksta per 56 d. po sušvirkštimo.

³Mažesnis nei 6 cm².

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis, tačiau pasireiškė toksinis patelei (minkštesnės išmatos) ir fetotoksinis (sumažėjęs vaisiaus svoris) poveikiai. Poveikis reprodukciniams savybėms nenustatytas. Paršingų kiaušinių, paršavedžių laktacijos metu bei veisiamų kiaušinių tyrimai nėra atlikti, todėl vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Į kaklo raumenis vieną kartą reikia sušvirkšti 5 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio dozę (atitinkamai 1 ml veterinarinio vaisto 20 kg kūno svorio).

Flakoną būtina smarkiai kratyti 30 sekundžių arba kol visos matomos nuosėdos pasiskirstys tolygiai.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kaip galima tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

Į vieną vietą rekomenduojama švirkšti ne daugiau kaip 4 ml vaisto.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Dėl mažo ceftiofuro toksiškumo kiaulėms perdozavus vaistą, paprastai jokie klinikiniai požymiai nepasireiškia, išskyrus laikiną injekcijos vietos patinimą, kaip aprašyta 3.6 punkte „Nepageidaujamos reakcijos“.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 71 para.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01DD90

4.2. Farmakodinamika

Ceftiofuras yra trečios kartos cefalosporinų antibiotikas, veikiantis daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų patogenų. Ceftiofuras slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę, veikia baktericidiškai.

Ceftiofuras gerai veikia šiuos patogeninius mikroorganizmus, sukeliančius kiaulių kvėpavimo ir kitas ligas: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ir *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* in vitro natūraliai nejautri ceftiofurui.

Desfuroilceftiofuras yra pagrindinis aktyvus metabolitas. Jis paskirties patogeninius mikroorganizmus antimikrobiškai veikia panašiai kaip ceftiofuras.

Skyrus rekomenduotomis gydymosiomis dozėmis, koncentracija kraujo plazmoje mažiausiai 158 val. buvo didesnė nei MSK90 (<0,2 µg/ml) klinikinių tyrimų metu išskirtoms paskirties bakterijoms.

4.3. Farmakokinetika

Panaudojus ceftiofuras greitai biotransformuojamas į desfuroilceftiofurą, pagrindinį aktyvų metabolitą.

Su baltymais jungiasi apie 70 % ceftiofuro ir jo pagrindinio metabolito. Praėjus vienai valandai po naudojimo, koncentracija kraujo plazmoje yra didesnė nei 1 µg/ml. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (4,2 ± 0,9 µg/ml) susidaro praėjus maždaug 22 val. po naudojimo. Ceftiofuro ir jo metabolito koncentracija kraujo plazmoje, didesnė nei 0,2 µg/ml, išlieka pakankamai ilgai.

Maždaug 60 % ir 15 % naudoto kiekio išsiskiria atitinkamai su šlapimu ir išmatomis per 10 dienų po naudojimo.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo flakonai po 50 ar 100 ml, užkimšti chlorobutilizopreninės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/053/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2005-05-19.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Naxcel, 200 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ceftiofuro (kristalinės laisvos rūgšties) 200 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Vidutinio ilgio grandinių trigliceridai
Vilnamedžių aliejus

Matinė balta ar šviesiai ruda suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, sergantiems ūmine tarpunagių nekrobakterioze, kuri dar žinoma kaip nagų puvinys, gydyti. Galvijams, sergantiems ūminiu metritu po atsivedimo, gydyti tais atvejais, kai gydymas kitomis antimikrobinėmis medžiagomis buvo neveiksmingas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems beta-laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Sisteminio naudojimo plataus spektro cefalosporinus (3-čios ir 4-tos kartos, kaip ceftiofuras) reiktų naudoti klinikiniam gydymui tik tuo atveju, jeigu, naudojant mažiau kritiškus antibiotikus, atsakas buvo ar numanoma, kad bus menkas. Dažnesnis naudojimas, įskaitant vaisto naudojimą nukrypstant nuo veterinarinio vaisto apraše (VVA) pateiktų nurodymų, gali padidinti ceftiofurui atsparių bakterijų paplitimą.

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinų medžiagų naudojimo nurodymus.

Kai įmanoma, veterinarinį vaistą reiktų naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus. Sprendžiant dėl gydymo strategijos, patartina apsvarstyti bandos laikymo sąlygų gerinimą ir taikyti palaikomąjį gydymą tinkamais vietiskai veikiančiais produktais (pvz., dezinfekantais). Nenaudoti kaip profilaktikos priemonės placentos užsilaikymo atvejais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai, pvz., ceftiofuras, žmonėms ir gyvūnams gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas į cefalosporinus ir atvirksčiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti labai sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ir cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Reikia vengti, kad vaisto nepatektų ant odos ar į akis. Patekus būtina nedelsiant plauti švariu vandeniu. Jei po to simptomai, pvz., odos išbėrimas ar ilgalaikis akių sudirgimas, išlieka, būtina kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių ištinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas laikytini sunkesniais simptomais, kuriems pasireiškus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos tynis ¹ , injekcijos vietos skausmas ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksija, staigus gaišimas ³

¹Matomas maždaug dviem trečdaliams gydytų gyvūnų dvi dienas po vaisto sušvirkštimo ir išnyksta per daugiausia 23 d.

²Silpnas iki vidutinio pirmomis dienomis po sušvirkštimo.

³Atsitiktinai sušvirkštus į kraujagyslę arba anafilaksijos atveju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis, tačiau pasireiškė toksinis patelei (minkštesnės išmatos) ir fetotoksinis (sumažėjęs vaisiaus svoris) poveikiai. Poveikis reprodukciniams savybėms nenustatytas. Veršingų karvių ir veisiamų galvijų tyrimai nėra atlikti, todėl vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Šį veterinarinį vaistą galima naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Po oda ausies pagrindo srityje vieną kartą reikia sušvirkšti 6,6 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml veterinarinio vaisto 30 kg kūno svorio).

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina kiek galima tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

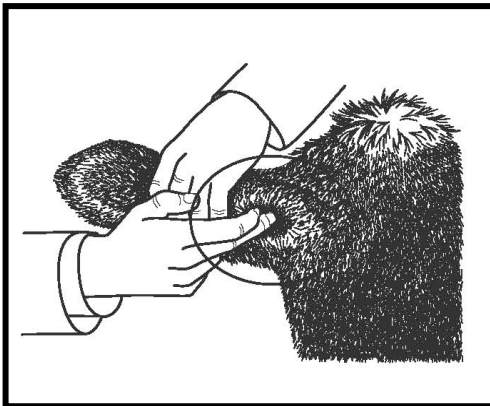
Į vieną vietą rekomenduotina švirkšti ne daugiau kaip 30 ml vaisto.

Flakoną būtina smarkiai kratyti 30 s arba kol visos matomos nuosėdos pasiskirstys tolygiai.

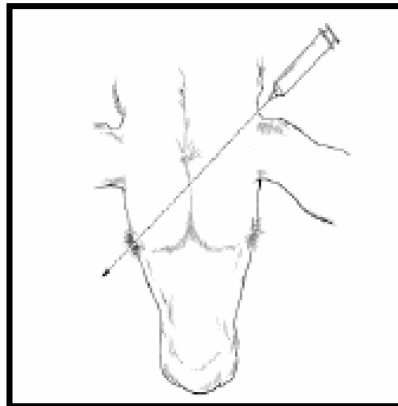
Švirkštimas ties ausies pagrindu:

- švirkšti reikia užpakalinėje ausies pagrindo dalyje (žr. 1 pav.);
- švirkštą suimti ir adatą už gyvulio ausies reikia bestti taip, kad adata ir švirkštas būtų nukreipti įsivaizduojama linija, kertančia gyvulio galvą link priešingos akies (žr. 2 pav.);
- būtina imtis priemonių, tokių kaip tinkamas gyvulio fiksavimas (selekciniai vartai ar galvos fiksavimas) ir tinkamų adatų naudojimas [1 colio (2,54 cm) ilgio, 16 dydžio], kad adata nepataikytų į arteriją ar veną.

1 pav. Veterinarinio vaisto švirkštimo po oda vieta užpakalinėje ausies dalyje, kur ji jungiasi su galva (ausies pagrindas).



2 pav. Veterinarinį vaistą reikia švirkšti po oda užpakalinėje ausies dalyje, kur ji jungiasi su galva (ausies pagrindo srityje). Galvos schemoje pavaizduota švirkštimo kryptis nuo ausies pagrindo link priešingos gyvulio akies.



Jei per 48 val. po gydymo klinikiniai požymiai nesilpnėja, diagnozę ir gyvulio gydymą būtina įvertinti pakartotinai.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nors veterinarinio vaisto perdozavimas galvijams nebuvo specialiai tirtas, penkias dienas kasdien parenteriniu būdu skyrus didesnes ceftiofuro natrio druskos dozes (55 mg/kg), nepastebėtas joks su ceftiofuru susijęs sisteminis toksiškumas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 9 paros.

Pieniui – 0 parų.

Kad išlauka mėšai atitiktų nurodytą, svarbu veterinarinį vaistą švirkšti tik po oda ausies pagrindo srityje, į nevalgomus audinius (kaip nurodyta 3.9 p.).

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01DD90

4.2. Farmakodinamika

Ceftiofuras yra trečios kartos cefalosporinų grupės antibiotikas, veikiantis daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų patogenų. Ceftiofuras slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę, veikia baktericidiškai.

Ceftiofuras gerai veikia šiuos patogeninius mikroorganizmus, sukeliančius galvijų ūminį metritą po atsivedimo: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum* bei tarpunagių nekrobakteriozę: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. ir *Prevotella* spp.

Desfuroilceftiofuras yra pagrindinis aktyvus metabolitas. Jis paskirties patogeninius mikroorganizmus antimikrobiškai veikia panašiai kaip ceftiofuras.

4.3. Farmakokinetika

Galvijų organizme ceftiofuras gerai rezorbuojasi, švirkštus ausies pagrindo srityje. Panaudojus ceftiofuras greitai biotransformuojamas į desfuroilceftiofurą, pagrindinį aktyvų metabolitą. Su baltymais jungiasi didžioji dalis, apie 70–90 % ceftiofuro ir jo pagrindinio metabolito. Praėjus 1 val. po naudojimo, koncentracija kraujo plazmoje yra didesnė nei 1 µg/ml. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (apie 5 µg/ml) susidaro praėjus maždaug 12 val. po naudojimo. Bendra ceftiofuro ir jo aktyvių metabolitų koncentracija kraujo plazmoje, didesnė nei 0,2 µg/ml ir 1 µg/ml, išlieka atitinkamai mažiausiai 7 ir 4 paras.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo flakonai po 100 ml, užkimšti chlorbutilizopreninės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/053/003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2005-05-19.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Naxcel, 100 mg/ml, injekcinė suspensija.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ceftiofuras 100 mg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

50 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

kiaulienai ir subproduktams – 71 para.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ML FLAKONAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Naxcel, 100 mg/ml, injekcinė suspensija.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ceftiofuras 100 mg/ml.

100 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

kiaulienai ir subproduktams – 71 para.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki ...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
50 ML FLAKONAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Naxcel

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Ceftiofuras 100 mg/ml.

50 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštėlį, sunaudoti iki ...

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Naxcel, 200 mg/ml, injekcinė suspensija.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ceftiofuras 200 mg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 9 paros;
pienui – 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/053/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ML FLAKONAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Naxcel, 200 mg/ml, injekcinė suspensija.

2. VEIKLIOJI (-IOsios) MEDŽIAGA (-os)

Ceftiofuras 200 mg/ml.

100 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 9 paros;

pieniui – 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Naxcel, 100 mg/ml, injekcinė suspensija kiaulėms

2. Sudėtis

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ceftiofuro (kristalinės laisvos rūgšties) 100 mg.

Matinė balta ar šviesiai ruda suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Sergančioms bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ir *Streptococcus suis*, gydyti.

Esant septicemijai, poliartritui arba poliserozitetui, kuriuos sukelia *Streptococcus suis*, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems beta-laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Kai įmanoma, veterinarinį vaistą reiktų naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Sisteminio naudojimo plataus spektro cefalosporinus (3-čios ir 4-tos kartos, kaip ceftiofuras) reiktų naudoti klinikiniam gydymui tik tuo atveju, jeigu, naudojant mažiau kritiškus antibiotikus, atsakas buvo ar numanoma, kad bus menkas. Daugiau naudojant vaistą, taip pat nesilaikant aukščiau pateiktų nurodymų, gali daugėti bakterijų, atsparių ceftiofurui. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Sprendžiant dėl gydymo strategijos, patartina apsvarstyti bandos laikymo sąlygų gerinimą ir taikyti palaikomąjį gydymą tinkamais vietiskai veikiančiais produktais (pvz., dezinfekantais).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai, pvz., ceftiofuras, žmonėms ir gyvūnams gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas į cefalosporinus ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti labai sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ir cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Reikia vengti, kad vaisto nepatektų ant odos ar į akis. Patekus būtina nedelsiant plauti švariu vandeniu.

Jei po to simptomai, pvz., odos išbėrimas ar ilgalaikis akių sudirgimas, išlieka, būtina kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių ištinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas laikytini sunkesniais požymiais, kuriems pasireiškus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Vaikingumas ir vaisingumas

Paršingų kiaulių, paršavedžių laktacijos metu bei veisiamų kiaulių tyrimai nėra atlikti, todėl vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas

Dėl mažo ceftiofuro toksiškumo kiaulėms perdozavus vaistą, paprastai jokie klinikiniai požymiai nepasireiškia, išskyrus laikiną injekcijos vietos patinimą, kaip aprašyta 7 punkte („Nepageidaujamos reakcijos“).

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Injekcijos vietos tynis ¹ , injekcijos vietos odos spalvos pakitimas ^{2, 3} , injekcijos vietos pūlinys ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Anafilaksinio tipo reakcija

¹Trumpalaikė, sušvirkštus į raumenis.

²Buvo pastebėta iki 42 d. po sušvirkštimo ir pakitimai išnyksta per 56 d. po sušvirkštimo.

³Mažesnis nei 6 cm².

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinariniam gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Į kaklo raumenis vieną kartą reikia sušvirkšti 5 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio dozę (atitinkamai 1 ml veterinarinio vaisto 20 kg kūno svorio).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Flakoną būtina smarkiai kratyti 30 sekundžių arba kol visos matomos nuosėdos pasiskirstys tolygiai. Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina kaip galima tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

Į vieną vietą rekomenduotina švirkšti ne daugiau kaip 4 ml vaisto.

10. Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 71 para.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir flakono etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/05/053/001-002

1 stiklinis flakonas po 50 ar 100 ml, kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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
infoqr@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
infoqr@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

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Naxcel, 200 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams

2. Sudėtis

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ceftiofuro (kristalinės laisvos rūgšties) 200 mg.

Matinė balta ar šviesiai ruda suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, sergantiems ūmine tarpunagių nekrobakterioze, kuri dar žinoma kaip nagų puvinys, gydyti. Galvijams, sergantiems ūminiu metritu po atsivedimo, gydyti tais atvejais, kai gydymas kitomis antimikrobinėmis medžiagomis buvo neveiksmingas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems beta-laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Kai įmanoma, veterinarinį vaistą reiktų naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Sisteminio naudojimo plataus spektro cefalosporinus (3-čios ir 4-tos kartos, kaip ceftiofuras) reiktų naudoti klinikiniam gydymui tik tuo atveju, jeigu, naudojant mažiau kritiškus antibiotikus, atsakas buvo ar numanoma, kad bus menkas. Daugiau naudojant vaistą, taip pat nesilaikant aukščiau pateiktų nurodymų, gali daugėti bakterijų, atsparių ceftiofurui. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinų medžiagų naudojimo nurodymus.

Sprendžiant dėl gydymo strategijos, patartina apsvarstyti bandos laikymo sąlygų gerinimą ir taikyti palaikomąjį gydymą tinkamais vietiskai veikiančiais produktais (pvz., dezinfekantais).

Nenaudoti kaip profilaktikos priemonės placentos užsilaikymo atvejais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai, pvz., ceftiofuras, žmonėms ir gyvūnams gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas į cefalosporinus ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti labai sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ir cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Reikia vengti, kad vaisto nepatektų ant odos ar į akis. Patekus būtina nedelsiant plauti švariu vandeniu. Jei po to simptomai, pvz., odos išbėrimas ar ilgalaikis akių sudirgimas, išlieka, būtina kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veidas, lūpų ar akių ištinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas laikytini sunkesniais požymiais, kuriems pasireiškus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Vaikingumas ir vaisingumas

Versingų karvių ir veisiamų galvijų tyrimai nėra atlikti. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas

Nors veterinarinio vaisto perdozavimas galvijams nebuvo specialiai tirtas, penkias dienas kasdien parenteriniu būdu skyrus didesnes ceftiofuro natrio druskos dozes (55 mg/kg), nepastebėtas joks su ceftiofuru susijęs sisteminis toksiškumas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Injekcijos vietos tynis ¹ , injekcijos vietos skausmas ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Anafilaksija, staigus gaišimas ³

¹Matomas maždaug dviem trečdaliams gydytų gyvūnų dvi dienas po vaisto sušvirkštimo ir išnyksta per daugiausia 23 d.

²Silpnas iki vidutinio pirmomis dienomis po sušvirkštimo.

³Atsitiktinai sušvirkštus į kraujagyslę arba anafilaksijos atveju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Po oda ausies pagrindo srityje vieną kartą reikia švirkšti 6,6 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml veterinarinio vaisto 30 kg kūno svorio).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina kiek galima tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

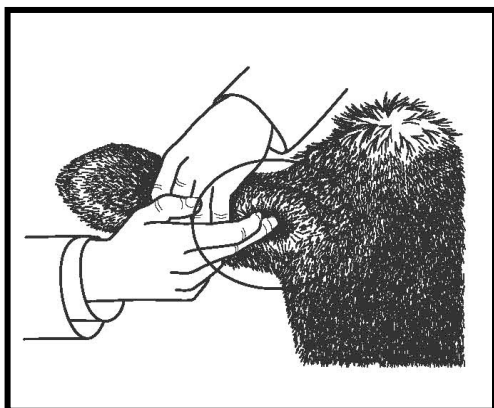
Į vieną vietą rekomenduotina sušvirkšti ne daugiau kaip 30 ml vaisto.

Flakoną būtina smarkiai kratyti 30 s arba kol visos matomos nuosėdos pasiskirstys tolygiai.

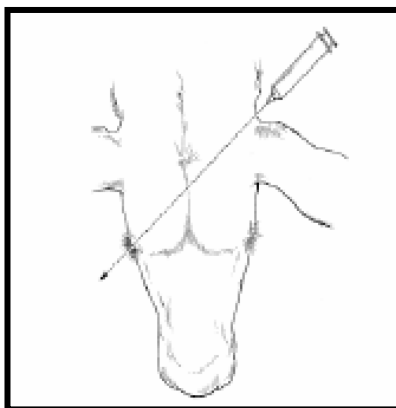
Švirkštimas ties ausies pagrindu:

- švirkšti reikia užpakalinėje ausies pagrindo dalyje (žr. 1 pav.);
- švirkštą suimti ir adatą už gyvulio ausies besti reikia taip, kad adata ir švirkštas būtų nukreipti įsivaizduojama linija, kertančia gyvulio galvą link priešingos akies (žr. 2 pav.);
- būtina imtis priemonių, tokių kaip tinkamas gyvulio fiksavimas (selektiniai vartai ar galvos fiksavimas) ir tinkamų adatų naudojimas [1 colio (2,54 cm) ilgio, 16 dydžio], kad adata nepataikytų į arteriją ar veną.

1 pav. Veterinarinio vaisto švirkštimo po oda vieta užpakalinėje ausies dalyje, kur ji jungiasi su galva (ausies pagrindas).



2 pav. Veterinarinį vaistą reikia švirkšti po oda užpakalinėje ausies dalyje, kur ji jungiasi su galva (ausies pagrindo srityje). Galvos schemoje pavaizduota švirkštimo kryptis nuo ausies pagrindo link priešingos gyvulio akies.



Jei per 48 val. po gydymo klinikiniai požymiai nesilpnėja, diagnozę ir gyvulio gydymą būtina įvertinti pakartotinai.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 9 paros.

Pienui – 0 parų.

Kad išlauka mėsai atitiktų nurodytą, svarbu veterinarinį vaistą švirkšti tik po oda ausies pagrindo srityje, į nevalgomus audinius.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir flakono etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/05/053/003

1 stiklinis 100 ml flakonas kartoninėje dėžutėje.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

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

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

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**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.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**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com