

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Naxcel 100 mg/ml stungulyf, dreifa fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Ceftiofur (í formi ókristallaðrar sýru) 100 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Þríglyseríð meðalkeðja
Bómullarfræolía

Ógegnisæ, hvít eða ljósbrún dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð öndunarfærasýkingar af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* eða *Streptococcus suis*.

Meðferð við blóðeitrun, fjölleiðagigt eða polyserositis af völdum *Streptococcus suis* sýkingar.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum beta-lactam sýklalyfjum eða einhverju hjálparefnanna

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Breiðvirk cefalósporín til almennrar verkunar (3. og 4. kynslóðar, svo sem ceftiofur) á eingöngu að nota til meðferðar við sjúkdómsástandi þar sem svörun hefur verið lítil eða búast má við að svörun verði lítil við sýklalyfjum sem notuð eru gegn vægari sýkingum. Aukin notkun, þar með talið þegar vikið er frá leiðbeiningum um notkun lyfsins í Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC), getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir ceftiofuri. Taka á tillit til stefnu yfirvalda og þeirrar stefnu sem fylgt er á hverjum stað við notkun örverueyðandi lyfja.

Ekki á að nota dýrallyfið nema að undangengnu næmisprófi, ef því verður komið við Við ákvörðun meðferðaráætlunar er rétt að hafa í huga hvort bæta megi aðferðir hjarðmeðhöndlunar og nota stuðningsmeðferð með viðeigandi efnum til staðbundinnar notkunar (t.d. sóttthreinsiefnum).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penicillín og cefalóspórín, svo sem ceftiofur geta valdið ofnæmi hjá mönnum og dýrum eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða þegar þau komast í snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillínum getur leitt til krossverkana við cefalóspórín og öfugt. Ofnæmisviðbrögð vegna þessara efna geta einstaka sinnum verið alvarleg.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir penicillínum og cefalóspórínum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Forðist að lyfið berist á húð eða í augu. Ef það gerist, skal þvo það af með hreinu vatni.

Ef þú finnur fyrir einkennum í kjölfarið eins og útbrotum á húð eða þrálátri ertingu í augum, skaltu leita ráða hjá lækni og sýna honum fylgiseðil eða umbúðir lyfsins. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast tafarlausrar læknishjálpar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹ , mislitun húðar á stungustað ^{2,3} , blaðra á stungustað ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislík viðbrögð

¹Tímabundið; eftir inndælingu í vöðva.

²Hefur sést í allt að 42 daga eftir inndælingu og hefur verið gengið til baka 56 dögum eftir inndælingu.

³Innan við 6 cm².

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Sjá einnig fylgiseðil varðandi tengiliðaupplýsingar í hverju landi fyrir sig.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir á músum hafa ekki sýnt fram á vansköpunaráhrif eða eiturvekanir á fóstur eða móður. Rannsóknir á rottum hafa ekki sýnt fram á vansköpunaráhrif en eiturvekanir móður (mjúkar hægðir) og fósturskemmdir (minni þyngd fósturs) hafa sést. Ekki varð vart við áhrif á æxlunargetu. Engar rannsóknir hafa farið fram á grisafullum eða mjólkandi gyltum eða ræktuðum svínunum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati viðkomandi dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

5 mg skammtur af ceftiofur/kg líkamsþunga (jafngildir 1 ml af dýrallyfinu á hver 20 kg líkamsþunga) gefinn einu sinni með inndælingu í hálsvöðva. Hristið flöskuna kröftuglega í 30 sekúndur, eða þar til að allt hefur leyst upp.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með að takmarka inndælingarrúmmálið í hámark 4 ml.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Vegna lítilla eituráhrifa ceftiofur á svín leiðir ofskömmtnun yfirleitt ekki til neinna sjúkdómseinkenna, annarra en möguleika á skammvinnri staðbundinni bólgu eins og skýrt er frá í kafla 3.6 (Aukaverkanir).

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 71 sólarhringur.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ01DD90

4.2 Lyfhrif

Ceftiofur er þriðju-kynslóðar cefalóspórín sýklalyf sem er virkt gegn Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum sýklum. Ceftiofur hamlar nýmyndun frumuveggja í sýklinum og hefur því bakteríueyðandi eiginleika.

Ceftiofur er einkum virkt gegn eftirtöldum sýklategundum sem valda sjúkdómum í öndunarfærum og öðrum sjúkdómum hjá svínum: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* eða *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* hefur arfgengt ónæmi gegn ceftiofur *in vitro*.

Desfuriylceftiofur er mikilvægasta virka umbrotsefnið. Það hefur örverudeyðandi virkni sem svipar til virkni ceftiofur gegn marksýklunum.

Í ráðlögðum skammti, var plasmastyrkur hærri en MIC₉₀ gildin (< 0,2 µg/ml) hjá bakteríunum, sem voru einangraðar í klínískum rannsóknum í að minnsta kosti 158 klukkustundir.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir gjöf umbrotnar ceftiofur hratt í umbrotsefnið desfuroylceftiofur, aðal umbrotsefnið.

Próteinbinding ceftiofur og aðal umbrotsefni þess er u.þ.b. 70%. Einni klst. eftir eina gjöf, er plasmastyrkurinn yfir 1 µg/ml. Hámarksstyrkur í plasma (4,2 ± 0,9 µg/ml) næst u.þ.b. 22 klst. eftir gjöf. Plasmastyrkur ceftiofur og umbrotsefnis þess yfir 0,2 µg/ml helst í viðunandi tíma. U.þ.b. 60% af skammtinum útskilst með þvagi og 15% með saur, innan 10 daga eftir gjöf.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með einu 50 ml eða 100 ml gler hettuglasi af tegund I með klóróbútýl-isópren gúmmítappa og álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/05/053/001-002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/05/2005.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

Naxcel 200 mg/ml stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Ceftiofur (í formi ókristallaðrar sýru) 200 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Þríglýseríð meðalkeðja
Bómullarfræolía

Ógegnisæ, hvít eða ljósbrún dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við bráðri drepstaferlasýkingu milli klaufa (interdigital necrobacillosis) hjá nautgripum, en hún kallast einnig panaritium eða fótrot.

Meðferð við bráðri legbólgu eftir burð hjá kúm þegar meðferð með öðrum sýklalyfjum hefur ekki borið árangur.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum beta-laktam sýklalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Breiðvirk cefalósporín til almennrar verkunar (3. og 4. kynslóðar, svo sem ceftiofur) á eingöngu að nota til meðferðar við sjúkdómsástandi þar sem svörun hefur verið lítil eða búast má við að svörun verði lítil við sýklalyfjum sem notuð eru gegn vægari sýkingum. Aukin notkun, þar með talið þegar vikið er frá leiðbeiningum um notkun lyfsins í Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC), getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir ceftiofuri. Taka á tillit til stefnu yfirvalda og þeirrar stefnu sem fylgt er á hverjum stað við notkun örverueyðandi lyfja.

Ekki á að nota dýralyfið nema að undangengnu næmisprófi, ef því verður komið við. Við ákvörðun meðferðaráætlunar er rétt að hafa í huga hvort bæta megi aðferðir hjarðmeðhöndlunar og nota stuðningsmeðferð með viðeigandi efnum til staðbundinnar notkunar (t.d. sóttthreinsiefnum). Notið ekki sem fyrirbyggjandi meðferð þegar um inngróna fylgju er að ræða.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penicillín og cefalóspórín, svo sem ceftiofur geta valdið ofnæmi hjá mönnum og dýrum eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða þegar þau komast í snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillínum getur leitt til krossverkana við cefalóspórín og öfugt. Ofnæmisviðbrögð vegna þessara efna geta einstaka sinnum verið alvarleg.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir penicillínum og cefalóspórínum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Forðist að lyfið berist á húð eða í augu. Ef það gerist, skal þvo það af með hreinu vatni.

Ef þú finnur fyrir einkennum í kjölfarið eins og útbrotum á húð eða þrálátri ertingu í augum, skaltu leita ráða hjá lækni og sýna honum fylgiseðil eða umbúðir lyfsins. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast tafarlausrar læknishjálpar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹ , verkur á stungustað ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðafnæmi, skyndidauði ³

¹Sýnilegt tveimur dögum eftir inndælingu hjá u.þ.b. tveimur þriðju dýra sem fá meðferð og batnar innan að hámarki 23 daga.

²Vægt eða miðlungi alvarlegt á fyrstu dögum eftir inndælingu.

³Eftir inndælingu í æð fyrir slysi eða bráðafnæmi.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Sjá einnig fylgiseðil varðandi tengiliðaupplýsingar í hverju landi fyrir sig.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir á músum á rannsóknastofum benda hvorki til vansköpunaráhrifa né eiturvekana á fóstur eða móður. Í rannsóknnum á rottum á rannsóknastofum hafa ekki komið fram neinar vísbendingar um vansköpunaráhrif, en vart varð við eiturvekanir á móður (linar hægðir) og fóstur (lækkuð fósturþyngd). Ekki varð vart við áhrif á æxlunargetu. Engar sértækar rannsóknir hafa verið gerðar á kúm á meðgöngu og nautgripum ætluðum til undaneldis. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati viðkomandi dýralæknis. Dýralyfið má nota meðan á mjólkurgjöf stendur.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Ein inndæling undir húð sem nemur 6,6 mg af ceftiofur/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af dýrallyfinu á hver 30 kg líkamsþyngdar) gefin við rót eyrans.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að inndælingarmagn sé takmarkað við 30 ml að hámarki á hverjum stungustað.

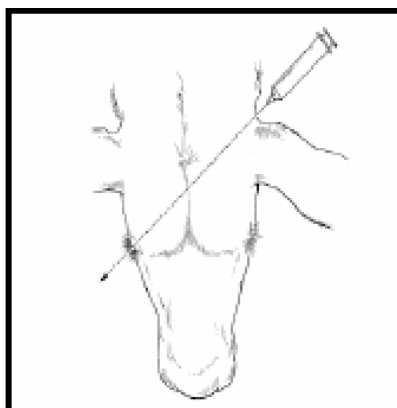
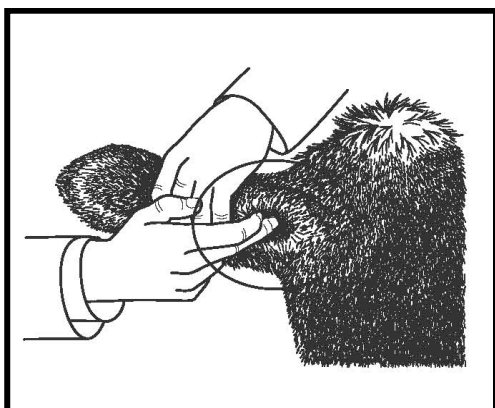
Hristið hettuglasið kröftuglega í 30 sekúndur eða þar til búið er að dreifa aftur öllu sjáanlegu botnfalli.

Gjöf við rót eyra:

- Gefið við rót eyrans að aftanverðu (sjá 2. mynd).
- Haldið á sprautunni og stingið nálinni bak við eyra dýrsins þannig að nálin og sprautan miði eftir ímyndaðri línu sem færi gegnum höfuðið í áttina að auga dýrsins hinum megin (sjá 1. mynd).
- Gerið viðeigandi varúðarráðstafanir til að komast hjá inndælingu í slagæð eða bláæð, svo sem með því að skorða dýrið með fullnægjandi hætti (t.d. með stíu eða múl) og nota viðeigandi nálar [1 tomma (2,54 cm) að lengd, nr. 16 (16 gauge)].

1. mynd. Stungustaður fyrir gjöf dýrallyfsins undir húð aftan á eyra þar sem það gengur út úr höfði (rót eyrans).

2. mynd. Dýrallyfið gefið undir húð aftan á eyra þar sem það gengur út úr höfði (rót eyrans). Teikning af höfði sem sýnir stefnu þegar sprautað er við rót eyrans, í átt að gagnstæðu auga dýrsins.



Hafi klínísk merki ekki batnað 48 klukkustundum eftir meðferð, á að endurskoða greiningu og meðferð kvillans.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Þótt dýrallyfið hafi ekki verið prófað sérstaklega með tilliti til ofskömmtnar hjá nautgripum, hefur ekki orðið vart við nein merki um almenna eiturvirkni tengda ceftiofur í kjölfar 55 mg/kg ofskömmtnar með ceftiofur natríum í æð á dag í fimm daga.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 9 dagar.

Mjólk: Núll dagar.

Það skiptir öllu að dýrallyfið sé aðeins gefið undir húð við rót eyrans í vef sem ekki er nýttur til manneldis eins og lýst er í kafla 3.9 svo það samræmist biðtíma fyrir kjötnýtingu.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ01DD90

4.2 Lyfhrif

Ceftiofur er þriðju-kynslóðar cefalóspórín sýklalyf sem er virkt gegn ýmsum Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum sýklum. Ceftiofur hamlar nýmyndun frumuveggja í sýklinum og hefur því bakteríudeyðandi eiginleika.

Í nautgripum er ceftiofur virkt gegn eftirtöldum sýklum sem valda legbólgu eftir burð: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* og *Fusobacterium necrophorum*, og drepstaferlasýkingu milli klaufa hjá nautgripum: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur er mikilvægasta virka umbrotsefnið. Það hefur örverudeyðandi virkni sem svipar til virkni ceftiofur gegn marksýklunum.

4.3 Lyfjahvörf

Ceftiofur frásogast vel í nautgripum eftir inndælingu við rót eyrans. Eftir gjöf umbrotnar ceftiofur hratt í desfuroylceftiofur, mikilvægasta virka umbrotsefnið. Próteinbinding ceftiofur og aðalumbrotsefnisins er mikil eða um 70%-90 %. Einni klukkustund eftir staka gjöf er plasmabéttni yfir 1 µg/ml. Hámarksplasmabéttni (um 5 µg/ml) kom fram eftir 12 klukkustundir frá gjöf. Heildar plasmabéttni yfir 0,2 µg/ml af ceftiofur helst í a.m.k. 7 daga og og yfir 1 µg/ml af umbrotsefni þess í a.m.k. 4 daga.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með einu 100 ml hettuglasi úr gleri af gerð I með klóróbútýl-ísópren gúmmítappa og álhettu.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/05/053/003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/05/2005.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Naxcel 100 mg/ml stungulyf, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Ceftiofur 100 mg/ml.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

50 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 71 dagur.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**HETTUGLAS MEÐ 100 ML****1. HEITI DÝRALYFS**

Naxcel 100 mg/ml stungulyf, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín.

4. ÍKOMULEIÐIR

IM

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 71 dagur.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/ááááá}

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS MEÐ 50 ML

1. HEITI DÝRALYFS

Naxcel

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Naxcel 200 mg/ml stungulyf, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Ceftiofur 200 mg/ml.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 9 dagar.

Mjólk: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/05/053/003

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**100 ML HETTUGLAS****1. HEITI DÝRALYFS**

Naxcel 200 mg/ml stungulyf, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir.

4. ÍKOMULEIÐIR

SC

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 9 dagar.

Mjólk: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Naxcel 100 mg/ml stungulyf, dreifa fyrir svín

2. Innihaldslýsing

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Ceftiofur (í formi ókristallaðrar sýru) 100 mg.

Ógegnisæ, hvít eða ljósbrún dreifa.

3. Markdýrategundir

Svín.

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð öndunarferasýkingar af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* eða *Streptococcus suis*.

Meðferð við blóðeitrun, fjölliðagigt eða polyserositis af völdum *Streptococcus suis* sýkingar.

5. Frábendingar

Notið ekki í tilfellum ofnæmis fyrir virka efninu, öðrum beta-laktam sýklalyfjum, eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki á að nota dýrallyfið nema að undangengnu næmisprófi ef því verður við komið.

Breiðvirk cefalósporín til almennrar verkunar (3. og 4. kynslóðar, svo sem ceftiofur) á eingöngu að nota til meðferðar við sjúkdómsástandi þar sem svörun hefur verið lítil eða búast má við að svörun verði lítil við sýklalyfjum við vægari sýkingum. Aukin notkun, þar með talið þegar vikið er frá leiðbeiningum um notkun lyfsins hér að ofan, getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir ceftiofuri. Taka á tillit til stefnu yfirvalda og þeirrar stefnu sem fylgt er á hverjum stað við notkun örverueyðandi lyfja.

Við ákvörðun meðferðaráætlunar er rétt að hafa í huga hvort bæta megi aðferðir hjarðmeðhöndlunar og nota stuðningsmeðferð með viðeigandi efnum til staðbundinnar notkunar (t.d. sótthreinsiefnum).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penicillín og cefalósporín, svo sem ceftiofur geta valdið ofnæmi hjá mönnum og dýrum eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða þegar þau komast í snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillínum getur leitt til krossverkana við cefalósporín og öfugt. Ofnæmisviðbrögð vegna þessara efna geta einstaka sinnum verið alvarleg.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir penicillínum og cefalósporínum skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Forðist að lyfið berist á húð eða í augu. Ef það gerist, skal þvo það af með hreinu vatni. Ef þú finnur fyrir einkennum í kjölfarið eins og útbrotum á húð eða þrálátri ertingu í augum, skaltu leita ráða hjá

lækni og sýna honum fylgiseðil eða umbúðir lyfsins. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast tafarlausrar læknishjálp.

Meðganga og friðsemi:

Engar sértækar rannsóknir hafa verið gerðar á grísafullum eða mjólkandi gyltum eða ræktuðum svínunum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati viðkomandi dýralæknis.

Ofskömmtnun:

Vegna lítilla eituráhrifa ceftiofur á svín leiðir ofskömmtnun yfirleitt ekki til neinna sjúkdómseinkenna, annarra en möguleika á skammvinnri staðbundinni bólgu eins og skýrt er frá í kafla 7 (Aukaverkanir).

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Svín:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Þroti á stungustað ¹ , mislitun húðar á stungustað ^{2,3} , blaðra á stungustað ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Bráðafnæmislík viðbrögð

¹Tímabundið; eftir inndælingu í vöðva.

²Hefur sést í allt að 42 daga eftir inndælingu og hefur verið gengið til baka 56 dögum eftir inndælingu.

³Innan við 6 cm².

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

5 mg skammtur af ceftiofur/kg líkamsþunga (jafngildir 1 ml af dýrallyfinu á hver 20 kg líkamsþunga) gefinn einu sinni með inndælingu í hálsvöðva.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið flöskuna kröftuglega í 30 sekúndur, eða þar til að allt hefur leyst upp.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með að takmarka inndælingarrúmmálið í hámark 4 ml.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: 71 dagur.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/05/053/001-002

Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri sem inniheldur 50 ml eða 100 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgía

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@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

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

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

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Naxcel 200 mg/ml stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi

2. Innihaldslýsing

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Ceftiofur (í formi ókristallaðrar sýru) 200 mg.

Ógegnisæ, hvít eða ljósbrún dreifa.

3. Markdýrategundir

Nautgripir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við bráðri drepstaferlasýkingu milli klaufa (interdigital necrobacillosis) hjá nautgripum, en hún kallast einnig panaritium eða fótrot.

Meðferð við bráðri legbólgu eftir burð hjá kúm þegar meðferð með öðrum sýklalyfjum hefur ekki borið árangur.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum beta-laktam sýklalyfjum eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki á að nota dýrallyfið nema að undangenginni næmisprófun ef því verður við komið.

Breiðvirk cefalóspórín til almennrar verkunar (3. og 4. kynslóðar, svo sem ceftiofur) á eingöngu að nota til meðferðar við sjúkdómsástandi þar sem svörun hefur verið lítil eða búast má við að svörun verði lítil við sýklalyfjum við vægari sýkingum. Aukin notkun, þar með talið þegar vikið er frá leiðbeiningum um notkun lyfsins hér að ofan, getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir ceftiofuri. Taka á tillit til stefnu yfirvalda og þeirrar stefnu sem fylgt er á hverjum stað við notkun örverueyðandi lyfja.

Við ákvörðun meðferðaráætlunar er rétt að hafa í huga hvort bæta megi aðferðir hjarðmeðhöndlunar og nota stuðningsmeðferð með viðeigandi efnum til staðbundinnar notkunar (t.d. sótthreinsiefnum). Notið ekki sem fyrirbyggjandi meðferð þegar um inngróna fylgju er að ræða.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penicillín og cefalóspórín, svo sem ceftiofur geta valdið ofnæmi hjá mönnum og dýrum eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða þegar þau komast í snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillínnum getur leitt til krossverkana við cefalóspórín og öfugt. Ofnæmisviðbrögð vegna þessara efna geta einstaka sinnum verið alvarleg.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir penicillínnum og cefalóspórínnum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Forðist að lyfið berist á húð eða í augu. Ef það gerist, skal þvo það af með hreinu vatni. Ef þú finnur fyrir einkennum í kjölfarið eins og útbrotum á húð eða þrálátri ertingu í augum, skaltu leita ráða hjá lækni og sýna honum fylgiseðil eða umbúðir lyfsins. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast tafarlausrar læknishjálp.

Meðganga og friðsemi:

Engar sértækar rannsóknir hafa verið gerðar á kúm á meðgöngu eða nautgripum til undaneldis. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati viðkomandi dýralæknis.

Ofskömmtnun:

Þótt dýrallyfið hafi ekki verið prófað sérstaklega með tilliti til ofskömmtnunar hjá nautgripum, hefur ekki orðið vart við nein merki um almenna eiturvirkni tengda ceftiofur í kjölfar 55 mg/kg ofskömmtnunar með ceftiofur natríum í æð á dag í fimm daga.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Þroti á stungustað ¹ , verkur á stungustað ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Bráðaofnæmi, skyndidauði ³

¹Sýnilegt tveimur dögum eftir inndælingu hjá u.þ.b. tveimur þriðju dýra sem fá meðferð og batnar innan að hámarki 23 daga.

²Vægt eða miðlungi alvarlegt á fyrstu dögum eftir inndælingu.

³Eftir inndælingu í æð fyrir slysi eða bráðaofnæmi.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Ein inndæling undir húð sem nemur 6,6 mg af ceftiofur/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af dýrallyfinu á hver 30 kg líkamsþyngdar) gefin við rót eyrans.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

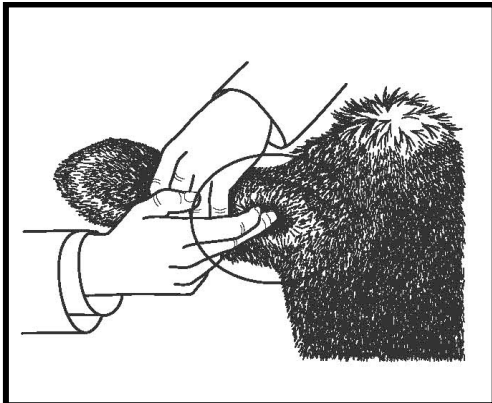
Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að inndælingarmagn sé takmarkað við 30 ml að hámarki á hverjum stungustað. Hristið hettuglasið kröftuglega í 30 sekúndur eða þar til búið er að dreifa aftur öllu sjáanlegu botnfalli.

Gjöf við rót eyra:

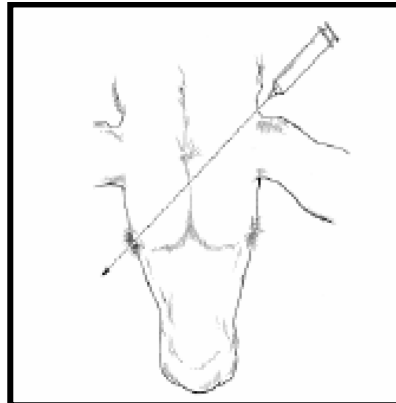
- Gefið við rót eyrans að aftanverðu (sjá 1. mynd).

- Haldið á sprautunni og stingið nálinni bak við eyra dýrsins þannig að nálin og sprautan miði eftir ímyndaðri línu sem færi gegnum höfuðið í áttina að auga dýrsins hinum megin (sjá 2. mynd).
- Gerið viðeigandi varúðarráðstafanir til að komast hjá inndælingu í slagæð eða bláæð, svo sem með því að skorða dýrið með fullnægjandi hætti (t.d. með stíu eða múl) og nota viðeigandi nálar [1 tommu (2,54 cm) að lengd, nr. 16 (16 gauge)].

1. mynd. Stungustaður fyrir gjöf dýrallyfsins undir húð aftan á eyra þar sem það gengur út úr höfði (rót eyrans).



2. mynd. Dýrallyfið gefið undir húð aftan á eyra þar sem það gengur út úr höfði (rót eyrans). Teikning af höfði sem sýnir stefnu þegar sprautað er við rót eyrans, í átt að gagnstæðu auga dýrsins.



Hafi klínísk merki ekki batnað 48 klukkustundum eftir meðferð, á að endurskoða greiningu og meðferð kvillans.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 9 dagar.

Mjólk: Núll dagar.

Það skiptir öllu að dýrallyfið sé aðeins gefið undir húð við rót eyrans í vef sem ekki er nýttur til manneldis svo það samræmist biðtíma fyrir kjötnýtingu.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/05/053/003

Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri sem inniheldur 100 ml.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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