

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Naxcel 100 mg/ml sospensione iniettabile per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

### Sostanza attiva:

Ceftiofur (come acido libero cristallino) 100 mg.

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Trigliceridi, a catena media
Olio di semi di cotone.

Sospensione opaca da bianco a marrone chiaro.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Suino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento della malattia respiratoria batterica associata a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*.  
Trattamento di setticemia, poliartrite o polisierosite associate all'infezione da *Streptococcus suis*.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, ad altri antibiotici beta-lattamici o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'utilizzo delle cefalosporine ad ampio spettro (3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> generazione, come il ceftiofur), somministrate per via sistemica, deve essere considerato limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente a prodotti antimicrobici meno critici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al ceftiofur. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici.

Se possibile, il medicinale veterinario deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Quando si valuta la strategia del trattamento, è appropriato considerare un miglioramento delle pratiche di gestione dell'allevamento e l'impiego di trattamenti di supporto con appropriati prodotti ad azione locale (per esempio disinfettanti).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine, come il ceftiofur, possono causare ipersensibilità nelle persone e negli animali in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può indurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Nel caso di contatto, lavare con acqua pulita.

Se si manifestano sintomi dopo il contatto, quali eruzione cutanea o persistente irritazione agli occhi, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Edema del viso, labbra, occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più seri e richiedono urgenti cure mediche.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito di inoculo <sup>1</sup> , Decolorazione tessutale al sito di inoculo <sup>2,3</sup> , Vescica al sito di inoculo <sup>2</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione di tipo anafilattico

<sup>1</sup>Transitorio; dopo la somministrazione intramuscolare.

<sup>2</sup>È stata osservata fino a 42 giorni dopo l'iniezione e la risoluzione è stata osservata 56 giorni dopo l'iniezione.

<sup>3</sup> Inferiore a 6 cm<sup>2</sup>.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio sui topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, ma sono stati osservati effetti maternotossici (feci molli) e fetotossici (ridotto peso fetale). Nessun effetto sulle performance riproduttive è stato osservato. Non sono stati condotti studi in scrofe gravide o in lattazione, o in suini riproduttori. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna nota.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso intramuscolare.

Dose da 5 mg di ceftiofur/kg di peso vivo (equivalente a 1 ml di medicinale veterinario per 20 kg di peso vivo) somministrato una sola volta nel collo per iniezione intramuscolare.

Agitare bene il flacone per 30 secondi, o fino a che tutto il sedimento visibile è stato risospeso.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Si raccomanda di limitare il volume da iniettare ad un massimo di 4 ml.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

A causa della bassa tossicità del ceftiofur nel suino, il sovradosaggio non causa alcun sintomo clinico tipico, ad eccezione della possibilità di una tumefazione locale transitoria, come descritto nel paragrafo 3.6 (Eventi avversi).

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Carne e frattaglie: 71 giorni.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QJ01DD90**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il ceftiofur è un antibiotico cefalosporinico di terza generazione, efficace nei confronti di molti patogeni gram-positivi e gram-negativi. Il ceftiofur inibisce la sintesi della parete cellulare batterica, esercitando quindi proprietà battericide.

Il ceftiofur è particolarmente efficace nei confronti dei seguenti patogeni responsabili di malattie respiratorie ed altre patologie dei suini: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* è naturalmente insensibile al ceftiofur in vitro.

Il desfuroilceftiofur è il principale metabolita attivo. Possiede un'attività antimicrobica simile a quella del ceftiofur nei confronti dei patogeni target.

Alla dose terapeutica raccomandata, le concentrazioni plasmatiche sono risultate superiori ai valori di MIC<sub>90</sub> (<0,2 µg/ml) per i patogeni target isolati negli studi clinici, per almeno 158 ore.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo la somministrazione, il ceftiofur viene rapidamente metabolizzato in desfuroilceftiofur, il principale metabolita attivo.

Il legame con le proteine del ceftiofur e del suo principale metabolita è circa del 70%. Un'ora dopo una singola somministrazione, le concentrazioni plasmatiche sono superiori a 1 µg/ml. Le massime concentrazioni plasmatiche ( $4,2 \pm 0,9$  µg/ml) vengono raggiunte dopo circa 22 ore dalla somministrazione. Concentrazioni plasmatiche superiori a 0,2 µg/ml di ceftiofur e del suo metabolita sono mantenute per un periodo di tempo appropriato. Circa il 60% e 15% della dose sono escreti con le urine e le feci, rispettivamente, entro 10 giorni dalla somministrazione.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente un flacone di vetro tipo I da 50 ml e 100 ml con un tappo di gomma clorobutil-isoprene e una ghiera in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/05/053/001-002

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 19/05/2005.

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Naxcel 200 mg/ml sospensione iniettabile per bovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

### Sostanza attiva:

Ceftiofur (come acido libero cristallino) 200 mg.

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Trigliceridi, a catena media
Olio di semi di cotone.

Sospensione opaca da bianco a marrone chiaro.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento della necrobacillosi interdigitale acuta nei bovini anche nota come panereccio o flemmone interdigitale.

Trattamento della metrite acuta post-parto (puerperale) nei bovini, nei casi in cui il trattamento con un altro antimicrobico abbia dato esito negativo.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, ad altri antibiotici beta-lattamici o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'utilizzo delle cefalosporine ad ampio spettro (3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> generazione, come il ceftiofur), somministrate per via sistemica, deve essere considerato limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad antimicrobici meno critici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto caratteristiche del prodotto (RCP), può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al ceftiofur. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici.

Se possibile, il medicinale veterinario deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Quando si valuta la strategia del trattamento, è appropriato considerare un miglioramento delle pratiche di gestione dell'allevamento e l'impiego di trattamenti di supporto con appropriati prodotti ad azione locale (per esempio disinfettanti).  
Non usare come profilassi in casi di ritenzione di placenta.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le penicilline e le cefalosporine, come il ceftiofur, possono causare ipersensibilità nelle persone e negli animali in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può indurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Nel caso di contatto, lavare con acqua pulita.

Se si manifestano sintomi dopo il contatto, quali irritazione cutanea o persistente irritazione agli occhi, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Edema del viso, labbra, occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più seri e richiedono urgenti cure mediche.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito di inoculo <sup>1</sup> , Dolore al sito di inoculo <sup>2</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi, Morte improvvisa <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Visibile due giorni dopo l'iniezione in circa due terzi degli animali trattati si risolve entro un massimo di 23 giorni.

<sup>2</sup>Da lieve a moderato nei primi giorni dopo l'iniezione.

<sup>3</sup>In seguito alla somministrazione accidentale intra-vascolare o ad anafilassi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi di laboratorio sui topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, ma sono stati osservati effetti maternotossici (feci molli) e fetotossici (ridotto peso fetale). Nessun effetto sulle prestazioni riproduttive è stato osservato. Non sono stati condotti studi specifici nelle bovine in gravidanza e nei bovini riproduttori. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Questo medicinale veterinario può essere usato durante l'allattamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Una singola iniezione sottocutanea di 6,6 mg di ceftiofur per kg di peso vivo (equivalente a 1 ml di medicinale veterinario per 30 kg di peso vivo) somministrata alla base dell'orecchio.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Si raccomanda di limitare il volume da iniettare ad un massimo di 30 ml per sito di inoculo.

Agitare bene il flacone per 30 secondi, o fino a che tutto il sedimento visibile è stato risospeso.

Somministrazione alla base dell'orecchio:

- Somministrare nella parte posteriore della base dell'orecchio (vedere Figura 1)
- Impugnare la siringa e inserire l'ago dietro l'orecchio dell'animale affinché l'ago e la siringa puntino in direzione di una linea immaginaria che passa attraverso la testa verso l'occhio sul lato opposto (vedere Figura 2).
- Prendere appropriate precauzioni per evitare l'iniezione endoarteriosa o endovenosa, come bloccare adeguatamente l'animale (usando un travaglio o bloccando l'animale nel catturante) ed usare aghi adatti [lunghi 1 pollice (2,54 cm), 16 gauge].

Figura 1. Sito di inoculo per la somministrazione sottocutanea del medicinale veterinario nel lato posteriore dell'orecchio dove si attacca alla testa (base dell'orecchio).

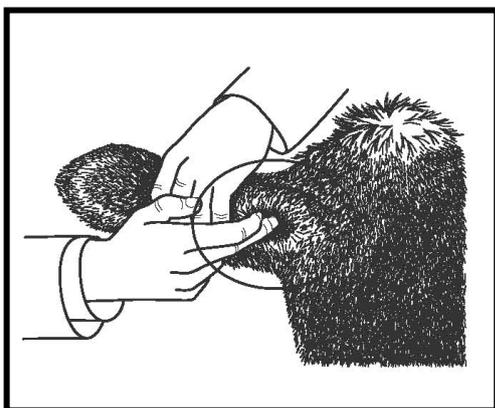
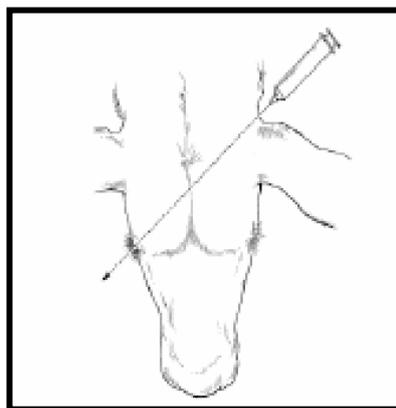


Figura 2. Somministrazione sottocutanea del medicinale veterinario nel lato posteriore dell'orecchio dove si attacca alla testa (base dell'orecchio). Schema della testa che mostra la direzione delle iniezioni alla base dell'orecchio somministrate verso l'occhio opposto dell'animale.



Se i sintomi clinici non migliorano 48 ore dopo il trattamento, la diagnosi e il trattamento devono essere rivalutati.

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nei bovini, sebbene il medicinale veterinario non sia stato specificatamente testato per il sovradosaggio, nessun sintomo di tossicità sistemica dovuta al ceftiofur è stato osservato in seguito ad un sovradosaggio giornaliero di 55 mg/kg di ceftiofur sodico per via parenterale per cinque giorni.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Carne e frattaglie: 9 giorni.

Latte: zero giorni.

Per rispettare il tempo di attesa per la carne, è fondamentale che il medicinale veterinario sia somministrato esclusivamente per via sottocutanea nel tessuto non edibile alla base dell'orecchio, come descritto al paragrafo 3.9.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QJ01DD90**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il ceftiofur è un antibiotico cefalosporinico di terza generazione, efficace nei confronti di molti patogeni gram-positivi e gram-negativi. Il ceftiofur inibisce la sintesi della parete cellulare batterica, esercitando quindi proprietà battericide.

Nei bovini, il ceftiofur è attivo nei confronti dei seguenti microorganismi coinvolti nella metrite acuta post-parto (puerperale): *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*; e nella necrobacillosi interdigitale: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp.

Il desfuroilceftiofur è il principale metabolita attivo. Possiede un'attività antimicrobica simile a quella del ceftiofur nei confronti dei patogeni target.

### **4.3 Farmacocinetica**

Il ceftiofur è bene assorbito nei bovini in seguito all'iniezione alla base dell'orecchio. Dopo la somministrazione, il ceftiofur è rapidamente metabolizzato in desfuroilceftiofur, il principale metabolita attivo. Il legame con le proteine del ceftiofur e del suo principale metabolita è elevato, circa del 70% - 90%. Un'ora dopo una singola somministrazione, le concentrazioni plasmatiche sono superiori a 1 µg/ml. Le massime concentrazioni plasmatiche (circa 5 µg/ml) vengono raggiunte a partire da 12 ore dopo la somministrazione. Concentrazioni plasmatiche totali superiori a 0,2 µg/ml e 1 µg/ml di ceftiofur e dei suoi metaboliti attivi sono mantenute per almeno 7 e 4 giorni rispettivamente.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone con un flacone di vetro tipo I da 100 ml con un tappo di gomma clorobutil-isoprene e una ghiera di alluminio.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/05/053/003

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 19/05/2005.

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO II**

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

Nessuna.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Naxcel 100 mg/ml sospensione iniettabile.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ceftiofur 100 mg/ml.

**3. CONFEZIONI**

100 ml

50 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carne e frattaglie: 71 giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**FLACONE DA 100 ML**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Naxcel 100 mg/ml sospensione iniettabile.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carne e frattaglie: 71 giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro ...

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONE DA 50 ML**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Naxcel

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro ...

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**SCATOLA DI CARTONE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Naxcel 200 mg/ml sospensione iniettabile.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ceftiofur 200 mg/ml.

**3. CONFEZIONI**

100 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino.

**5. INDICAZIONI**

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa:  
Carne e frattaglie: 9 giorni.  
Latte: Zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/05/053/003

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**FLACONE DA 100 ML**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Naxcel 200 mg/ml sospensione iniettabile.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

s.c.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carne e frattaglie: 9 giorni.

Latte: Zero giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro ...

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Naxcel 100 mg/ml sospensione iniettabile per suini

### 2. Composizione

Un ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Ceftiofur (come acido libero cristallino) 100 mg.

Sospensione opaca da bianco a marrone chiaro.

### 3. Specie di destinazione

Suino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento della malattia respiratoria batterica associata a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*.

Per il trattamento della setticemia, poliartrite o polisierosite associate all'infezione da *Streptococcus suis*.

### 5. Controindicazioni

Non somministrare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, ad altri antibiotici beta-lattamici o a uno qualsiasi degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se possibile, il medicinale veterinario deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

L'utilizzo delle cefalosporine ad ampio spettro (3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> generazione, come il ceftiofur), somministrate per via sistemica, deve essere considerato limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente a prodotti antimicrobici meno critici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite sopra, può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al ceftiofur. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici.

Quando si valuta la strategia del trattamento, è appropriato considerare un miglioramento delle pratiche di gestione dell'allevamento e l'impiego di trattamenti di supporto con appropriati prodotti ad azione locale (per esempio disinfettanti).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine, come il ceftiofur, possono causare ipersensibilità nelle persone e negli animali in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità

alle penicilline può indurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Nel caso di contatto, lavare con acqua pulita. Se si manifestano sintomi dopo il contatto, quali eruzione cutanea o persistente irritazione agli occhi, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Edema del viso, labbra, occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più seri e richiedono urgenti cure mediche.

#### Gravidanza e fertilità:

Non sono stati condotti studi in scrofe gravide o in lattazione, o in suini riproduttori. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### Sovradosaggio:

A causa della bassa tossicità del ceftiofur nel suino, il sovradosaggio non causa alcun sintomo clinico tipico, ad eccezione della possibilità di una tumefazione locale transitoria, come descritto nel paragrafo 7 (Eventi avversi).

#### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Gonfiore al sito di inoculo <sup>1</sup> , Decolorazione tessutale al sito di inoculo <sup>2,3</sup> , Vescica al sito di inoculo <sup>2</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Reazione di tipo anafilattico

<sup>1</sup>Transitorio; dopo la somministrazione intramuscolare.

<sup>2</sup>È stata osservata fino a 42 giorni dopo l'iniezione e la risoluzione è stata osservata 56 giorni dopo l'iniezione.

<sup>3</sup>Inferiore a 6 cm<sup>2</sup>.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso intramuscolare.

Dose da 5 mg di ceftiofur/kg di peso vivo (equivalente a 1 ml di medicinale veterinario per 20 kg di peso vivo) somministrato una sola volta nel collo per iniezione intramuscolare.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Agitare bene il flacone per 30 secondi, o fino a che tutto il sedimento visibile è stato risospeso. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Si raccomanda di limitare il volume da iniettare ad un massimo di 4 ml.

## **10. Tempi di attesa**

Carne e frattaglie: 71 giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/05/053/001-002

Scatola di cartone contenente 1 flacone di vetro da 50 ml o 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Република България**

Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

### **Česká republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

### **Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

### **Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

### **Eesti**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

### **Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infoгр@zoetis.com](mailto:infoгр@zoetis.com)

### **España**

Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

### **France**

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

### **Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

### **Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

### **Lietuva**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

### **Malta**

Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

### **Nederland**

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

### **Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

### **Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

### **Polska**

Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

### **Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

### **România**

Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

### **Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Naxcel 200 mg/ml sospensione iniettabile per bovini

### 2. Composizione

Un ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Ceftiofur (come acido libero cristallino) 200 mg.

Sospensione opaca da bianco a marrone chiaro.

### 3. Specie di destinazione

Bovino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento della necrobacillosi interdigitale acuta nei bovini anche nota come panereccio o flemmone interdigitale.

Trattamento della metrite acuta post-parto (puerperale) nei bovini, nei casi in cui il trattamento con un altro antimicrobico abbia dato esito negativo.

### 5. Controindicazioni

Non usare nei casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, ad altri antibiotici beta-lattamici o a uno qualsiasi degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se possibile, il medicinale veterinario deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

L'utilizzo delle cefalosporine ad ampio spettro (3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> generazione, come il ceftiofur), somministrate per via sistemica, deve essere considerato limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente a prodotti antimicrobici meno critici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite sopra, può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al ceftiofur. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici.

Quando si valuta la strategia del trattamento, è appropriato considerare un miglioramento delle pratiche di gestione dell'allevamento e l'impiego di trattamenti di supporto con appropriati prodotti ad azione locale (per esempio disinfettanti).

Non usare come profilassi in casi di ritenzione di placenta.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine, come il ceftiofur, possono causare ipersensibilità nelle persone e negli animali in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità

alle penicilline può indurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Nel caso di contatto, lavare con acqua pulita. Se si manifestano sintomi dopo il contatto, quali irritazione cutanea o persistente irritazione agli occhi, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Edema del viso, labbra, occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più seri e richiedono urgenti cure mediche.

#### Gravidanza e fertilità:

Non sono stati condotti studi specifici nelle bovine in gravidanza o in bovini riproduttori. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### Sovradosaggio:

Nei bovini, sebbene il medicinale veterinario non sia stato specificatamente testato per il sovradosaggio, nessun sintomo di tossicità sistemica dovuta al ceftiofur è stato osservato in seguito ad un sovradosaggio giornaliero di 55 mg/kg di ceftiofur sodico per via parenterale per cinque giorni.

#### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Gonfiore al sito di inoculo <sup>1</sup> , Dolore al sito di inoculo <sup>2</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Anafilassi, Morte improvvisa <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Visibile due giorni dopo l'iniezione in circa due terzi degli animali trattati si risolve entro un massimo di 23 giorni.

<sup>2</sup>Da lieve a moderato nei primi giorni dopo l'iniezione.

<sup>3</sup>In seguito alla somministrazione accidentale intra-vascolare o ad anafilassi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Una singola iniezione sottocutanea di 6,6 mg di ceftiofur per kg di peso vivo (equivalente a 1 ml di medicinale veterinario per 30 kg di peso vivo) somministrata alla base dell'orecchio.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Si raccomanda di limitare il volume da iniettare ad un massimo di 30 ml per sito di inoculo.

Agitare bene il flacone per 30 secondi, o fino a che tutto il sedimento visibile è stato risospeso.

Somministrazione alla base dell'orecchio:

- Somministrare nella parte posteriore della base dell'orecchio (vedere Figura 1)
- Impugnare la siringa e inserire l'ago dietro l'orecchio dell'animale affinché l'ago e la siringa puntino in direzione di una linea immaginaria che passa attraverso la testa verso l'occhio sul lato opposto (vedere Figura 2).
- Prendere appropriate precauzioni per evitare l'iniezione endoarteriosa o endovenosa, come bloccare adeguatamente l'animale (usando un travaglio o bloccando l'animale nel catturante) ed usare aghi adatti [lunghi 1 pollice (2,54 cm), 16 gauge].

Figura 1. Sito di inoculo per la somministrazione sottocutanea del medicinale veterinario nel lato posteriore dell'orecchio dove si attacca alla testa (base dell'orecchio).

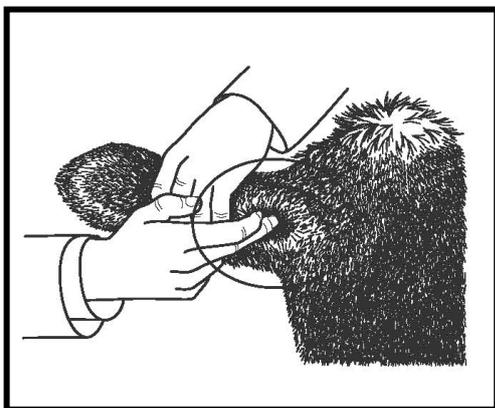
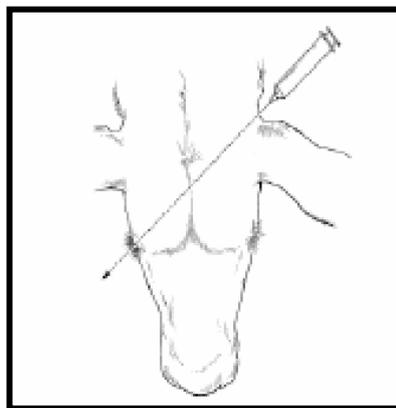


Figura 2. Somministrazione sottocutanea del medicinale veterinario nel lato posteriore dell'orecchio dove si attacca alla testa (base dell'orecchio). Schema della testa che mostra la direzione delle iniezioni alla base dell'orecchio somministrate verso l'occhio opposto dell'animale.



Se i sintomi clinici non migliorano 48 ore dopo il trattamento, la diagnosi e il trattamento devono essere rivalutati.

## 10. Tempi di attesa

Carne e frattaglie: 9 giorni.

Latte: Zero giorni.

Per rispettare il tempo di attesa per la carne, è fondamentale che il medicinale veterinario sia somministrato esclusivamente per via sottocutanea nel tessuto non edibile alla base dell'orecchio.

## 11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/05/053/003

Scatola di cartone contenente 1 flacone di vetro da 100 ml.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

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

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)