

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatne tvari:

Ceftiofur (kao kristalinična slobodna kiselina) 100 mg.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Trigliceridi, srednjeg lanca
Ulje sjemena pamuka

Neprozirna bijela do svijetlo smeđa suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje bakterijskih bolesti dišnih organa vezanih uz bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* i *Streptococcus suis*.
Liječenje septikemije, poliartritisa ili poliserozitisa vezanih uz infekcije bakterijom *Streptococcus suis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar, na druge beta-laktamske antibiotike ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Sustavna primjena cefalosporina širokog spektra (3. i 4. generacija, kao što je ceftiofur) trebala bi odražavati činjenicu da su oni rezervirani za liječenje kliničkih stanja koja su slabo reagirala na kritična antimikrobna sredstva ili se očekuje da će slabo reagirati na njih. Povećana primjena, uključujući primjenu proizvoda koja odstupa od uputa iz Sažetka opisa svojstava proizvoda (SPC-a), može povećati prevalenciju bakterija otpornih na ceftiofur. Prilikom primjene proizvoda u obzir treba uzeti službeni, nacionalni i regionalni antimikrobni politiku.

Kada god je to moguće, veterinarsko-medicinski proizvod treba upotrebljavati samo na temelju testiranja osjetljivosti. Kada se razmatra strategija liječenja, prikladno je razmotriti unapređenje upravljanja stadom u praksi i korištenje dodatne terapije liječenja odgovarajućim lokalnim proizvodima (npr. sredstvima za dezinfekciju).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Penicilini i cefalosporini poput ceftiofura mogu uzrokovati preosjetljivost kod ljudi i životinja nakon ubrizgavanja, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te tvari ponekad mogu biti ozbiljne. Osobe preosjetljive na peniciline i cefalosporine trebale bi u potpunosti izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Izbjegavajte kontakt s kožom ili očima. Ako dođe do kontakta, isperite ih čistom vodom.

Ako nakon izlaganja dođe do pojave simptoma kao što su osip na koži ili dugotrajna iritacija očiju, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Oticanje lica, usnica ili očiju ili teškoće pri disanju ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu primjene ¹ , diskoloracija kože na mjestu primjene ^{2,3} , mjehur na mjestu primjene ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcije anafilaktičkog tipa

¹Prolazno; nakon intramuskularne injekcije.

²Primijećeno do 42 dana nakon injekcije, a povlačenje je primijećeno 56 dana nakon injekcije.

³Manja od 6 cm².

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte uputu o VMP-u za odgovarajuće podatke za kontakt.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijske studije na miševima nisu dale nikakve dokaze teratogenog, fetotoksičnog ili maternotoksičnog djelovanja. Laboratorijske studije na štakorima nisu otkrile teratogeno djelovanje, ali primijećeno je maternotoksično djelovanje (meka stolica) i fetotoksično djelovanje (smanjena težina fetusa). Nije primijećen učinak na reproduktivne funkcije. Nisu provedene studije na gravidnim ili laktirajućim krmačama ili na rasplodnim svinjama. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinaru.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena.

Doza od 5 mg ceftiofura/kg tjelesne težine (odgovara 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda na 20 kg tjelesne težine) primjenjuje se jednom u vrat intramuskularnom injekcijom. Snažno tresite bočicu 30 sekundi ili dok se sav vidljivi talog ponovo ne resuspendira.

Kako bi se osigurala pravilna doza, tjelesnu težinu treba odrediti što preciznije.

Preporučuje se ograničiti količinu za ubrizgavanje na maksimalno 4 ml.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Zbog niske toksičnosti ceftiofura u svinja predoziranje obično ne uzrokuje nikakve kliničke znakove, osim prolaznih lokalnih otekline, kao što je opisano u odjeljku 3.6 (Štetni događaji).

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 71 dan.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01DD90

4.2 Farmakodinamika

Ceftiofur je cefalosporinski antibiotik treće generacije koji djeluje na mnoge gram-pozitivne i gram-negativne patogene. Ceftiofur inhibira sintezu bakterijske stanične stijenke, čime djeluje baktericidno.

Ceftiofur posebno dobro djeluje na sljedeće ciljne patogene koji uzrokuju bolesti dišnih putova i ostale bolesti u svinja: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* i *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* je inherentno neosjetljiva na ceftiofur *in vitro*.

Desfuroilceftiofur je glavni aktivni metabolit. Antimikrobno djeluje na ciljne patogene slično kao ceftiofur.

U preporučenoj terapijskoj dozi koncentracije u plazmi bile su više od vrijednosti MIC₉₀ (< 0,2 µg /ml) za ciljnu bakteriju izoliranu u kliničkim studijama najmanje 158 sati.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene ceftiofur se brzo metabolizira u desfuroilceftiofur, glavni aktivni metabolit.

Proteinsko vezanje ceftiofura i njegova glavnog metabolita iznosi približno 70%. Jedan sat nakon pojedinačne primjene koncentracije u plazmi budu iznad 1 µg/ml. Maksimalne koncentracije u plazmi (4,2 ± 0,9 µg/ml) dosegnu se približno 22 sata nakon primjene. Koncentracije u plazmi iznad 0,2 µg/ml ceftiofura i njegova metabolita održavaju se odgovarajuće vremensko razdoblje.

Približno 60% i 15% doze izlučuje se u urinu, odnosno u fekalijama, u roku od 10 dana nakon primjene.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa I od 50 ml ili 100 ml zatvorena s klorbutilnim-izoprenskim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/053/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19/05/2005.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Naxcel 200 mg/ml suspenzija za injekciju za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Ceftiofur (kao kristalinična slobodna kiselina) 200 mg.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Trigliceridi, srednjeg lanca
Ulje sjemena pamuka

Neprozirna bijela do svijetlo smeđa suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje akutne interdigitalne nekrobaciloze u goveda također poznate i kao panaricij ili zarazna šepavost.

Liječenje akutnog postpartalnog (puerperalnog) metritisa u goveda u slučajevima kada liječenje drugim antimikrobnim sredstvima nije uspjelo.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar, na druge beta-laktamske antibiotike ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Sustavna primjena cefalosporina širokog spektra (3. i 4. generacija, kao što je ceftiofur) trebala bi odražavati činjenicu da su oni rezervirani za liječenje kliničkih stanja koja su slabo reagirala na kritična antimikrobna sredstva ili se očekuje da će slabo reagirati na njih. Povećana primjena, uključujući primjenu proizvoda koja odstupa od uputa iz Sažetka opisa svojstava proizvoda (SPC-a), može povećati prevalenciju bakterija otpornih na ceftiofur. Prilikom primjene proizvoda u obzir treba uzeti službeni, nacionalni i regionalni antimikrobni politiku.

Kada god je to moguće, veterinarsko-medicinski proizvod treba upotrebljavati samo na temelju testiranja osjetljivosti. Kada se razmatra strategija liječenja, prikladno je razmotriti unapređenje upravljanja stadom u praksi i primjenu dodatnog liječenja odgovarajućim lokalnim proizvodima (npr. sredstvima za dezinfekciju).

Ne primjenjivati kao profilaksu u slučajevima retencije posteljice.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Penicilini i cefalosporini poput ceftiofura mogu uzrokovati preosjetljivost u ljudi i životinja nakon ubrizgavanja, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te tvari ponekad mogu biti ozbiljne. Osobe preosjetljive na peniciline i cefalosporine trebale bi u potpunosti izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Izbjegavajte kontakt s kožom ili očima. Ako dođe do kontakta, isperite ih čistom vodom.

Ako se nakon izlaganja pojave simptomi kao što su osip na koži ili dugotrajna iritacija očiju, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Oticanje lica, usnica ili očiju ili teškoće pri disanju su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu primjene ¹ , bol na mjestu primjene ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaksija, iznenadna smrt ³

¹Vidljivo dva dana nakon injiciranja kod otprilike dvije trećine tretiranih životinja i povlačenje unutar najviše 23 dana.

²Blago i umjereno u prvim danima nakon injiciranja.

³Nakon slučajne intravaskularne primjene ili anafilaksije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte uputu o VMP-u za odgovarajuće podatke za kontakt.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijske studije na miševima nisu dale nikakve dokaze teratogenog, fetotoksičnog ili maternotoksičnog djelovanja. Laboratorijske studije na štakorima nisu pružile dokaze teratogenog djelovanja, ali primijećeno je maternotoksično djelovanje (meka stolica) i fetotoksično djelovanje (smanjena težina fetusa). Nije primijećen učinak na reproduktivne funkcije. Nikakve konkretne studije nisu vršene na steonim kravama i rasplodnim govedima. Primijeniti samo prema procjeni odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinaru.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati tijekom laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

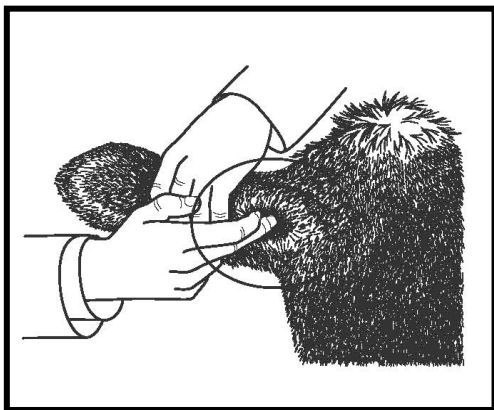
Pojedinačna supkutana injekcija od 6,6 mg ceftiofura/kg tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda na 30 kg tjelesne težine) primijenjena pri bazi uha. Kako bi se osigurala pravilna doza, tjelesnu težinu treba odrediti što preciznije. Preporučuje se ograničiti količinu za ubrizgavanje na maksimalno 30 ml po mjestu ubrizgavanja.

Snažno tresite bočicu 30 sekundi ili dok se sav vidljivi talog ponovo ne resuspendira.

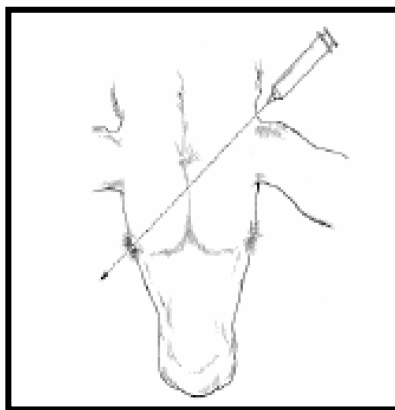
Primjena pri bazi uške:

- Primijeniti u stražnjem dijelu baze uške (vidi sliku 1).
- Držite štrcaljku i uvedite iglu iza uške životinje kako bi igla i štrcaljka bile usmjerene u smjeru zamišljene crte koja bi prolazila kroz glavu prema suprotnom oku (vidi sliku 2).
- Poduzmite odgovarajuće mjere opreza da biste izbjegli intraarterijsko ili intravensko ubrizgavanje, kao što su sputavanje životinje (kao npr. u stojnici ili fiksacija glave) i upotreba prikladne igle [2,54 cm duge, 16 G].

Slika 1. Mjesto primjene za supkutanu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda u stražnju stranu uške na spoju s glavom (baza uške)



Slika 2. Supkutana primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda u stražnju stranu uške na spoju s glavom (baza uške). Slika glave prikazuje smjer prema suprotnom oku kada se daje injekcija u bazu uške.



Ako se klinički znakovi ne poboljšaju 48 sati nakon liječenja, treba ponovo razmotriti dijagnozu i liječenje stanja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Kod goveda, iako veterinarsko-medicinski proizvod nije konkretno testiran na predoziranje, nisu primijećeni znakovi sistavne toksičnosti povezane s ceftiofurom nakon dnevnih predoziranja količinom od 55 mg/kg parenteralno ceftiofur natrijem tijekom pet dana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 9 dana.

Mlijeko: nula dana.

Neophodno je da se veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje samo supkutano, u nejestivo tkivo baze uške, kao što je opisano u odjeljku 3.9, kako bi se primijenilo razdoblje karencije mesa.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01DD90

4.2 Farmakodinamika

Ceftiofur je cefalosporinski antibiotik treće generacije koji djeluje na mnoge gram-pozitivne i gram-negativne patogene. Ceftiofur inhibira sintezu bakterijske stanične stijenke, čime djeluje baktericidno.

Kod goveda ceftiofur djeluje na sljedeće mikroorganizme koji su uključeni u akutni postpartalni (puerperalni) metritis:

Escherichia coli, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*; te interdigitalna nekrobaciloza: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp.

Desfuroilceftiofur je glavni aktivni metabolit. Antimikrobno djeluje na ciljne patogene slično kao ceftiofur.

4.3 Farmakokinetika

Ceftiofur se dobro apsorbira kod goveda nakon ubrizgavanja u bazu uške. Nakon primjene ceftiofur se brzo metabolizira u desfuroilceftiofur, glavni aktivni metabolit. Proteinsko vezanje ceftiofura i njegova glavnog metabolita visokih je vrijednosti, približno 70 - 90%. Jedan sat nakon pojedinačne primjene koncentracije u plazmi budu veće od 1 µg/ml. Maksimalne koncentracije u plazmi (oko 5 µg/ml) javljaju se počevši od 12 sati nakon primjene. Ukupne koncentracije u plazmi iznad 0,2 mg/ml i 1 µg/ml ceftiofura i njegovih aktivnih metabolita održavaju se najmanje 7, odnosno 4 dana.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa I od 100 ml zatvorena s klorbutilnim-izoprenskim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/053/003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19/05/2005.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injekciju.

2. DJELATNE TVARI

Ceftiofur 100 mg/ml.

3. VELIČINA PAKIRANJA

100 ml

50 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija:

Meso i iznutrice: 71 dan.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**BOČICA OD 100 ML****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injekciju.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

4. PUTOVI PRIMJENE

i.m.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija:

Meso i iznutrice: 71 dan.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti do...

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOČICA OD 50 ML

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Naxcel

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti do...

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Naxcel 200 mg/ml suspenzija za injekciju.

2. DJELATNE TVARI

Ceftiofur 200 mg/ml.

3. VELIČINA PAKIRANJA

100 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Supkutana upotreba.

7. KARENCIJE

Karencija:

Meso i iznutrice: 9 dana.

Mlijeko: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/053/003

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**BOČICA OD 100 ML****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Naxcel 200 mg/ml suspenzija za injekciju.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda.

4. PUTOVI PRIMJENE

s.c.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija:

Meso i iznutrice: 9 dana.

Mlijeko: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti do...

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injekciju za svinje

2. Sastav

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Ceftiofur (kao kristalinična slobodna kiselina) 100 mg.

Neprozirna bijela do svijetlo smeđa suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje.

4. Indikacije za primjenu

Liječenje bakterijskih bolesti dišnih organa vezanih uz bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* i *Streptococcus suis*.

Liječenje septikemije, poliartritisa ili poliserozitisa vezanih uz infekcije bakterijom *Streptococcus suis*.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar, na druge beta-laktamske antibiotike ili na bilo koje pomoćne tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Kada god je to moguće, veterinarsko-medicinski proizvod treba upotrebljavati samo na temelju testiranja osjetljivosti.

Sustavna primjena cefalosporina širokog spektra (3. i 4. generacija, kao što je ceftiofur) trebala bi odražavati činjenicu da su oni rezervirani za liječenje kliničkih stanja koja su slabo reagirala na kritična antimikrobna sredstva ili se očekuje da će slabo reagirati na njih. Povećana primjena, uključujući upotrebu proizvoda koja odstupa od navedenih uputa, može povećati prevalenciju bakterija otpornih na ceftiofur. Pri uporabi proizvoda u obzir treba uzeti službenu, nacionalnu i regionalnu antimikrobnu politiku.

Kada se razmatra strategija liječenja, uputno je razmotriti unapređenje upravljanja stadom u praksi i korištenje dodatne terapije odgovarajućim lokalnim proizvodima (npr. sredstvima za dezinfekciju).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Penicilini i cefalosporini poput ceftiofura mogu uzrokovati preosjetljivost u ljudi i životinja nakon ubrizgavanja, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te tvari ponekad mogu biti ozbiljne. Osobe preosjetljive na peniciline i cefalosporine trebale bi u potpunosti izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Izbjegavajte kontakt s kožom ili očima. Ako dođe do kontakta, isperite ih čistom vodom. Ako se nakon izlaganja pojave simptomi, na primjer osip na koži ili dugotrajna iritacija očiju, trebali biste potražiti savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Oticanje lica, usnica ili očiju ili teškoće pri disanju ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Graviditet i plodnost:

Nisu provedene studije na gravidnim ili laktirajućim krmačama ili na rasplodnim svinjama. Primijeniti samo prema procjeni odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinara.

Predoziranje:

Zbog niske toksičnosti ceftiofura u svinja predoziranje obično ne uzrokuje nikakve kliničke znakove, osim prolaznih lokalnih otekline, kao što je opisano u odjeljku 7 (Štetni događaji).

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Svinje:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Otekline na mjestu primjene ¹ , diskoloracija kože na mjestu primjene ^{2, 3} , mjehur na mjestu primjene ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Reakcije anafilaktičkog tipa

¹Prolazno; nakon intramuskularne injekcije.

²Primijećeno do 42 dana nakon injekcije, a povlačenje je primijećeno 56 dana nakon injekcije.

³Manja od 6 cm².

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna upotreba.

Doza od 5 mg ceftiofura/kg tjelesne težine (odgovara 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda na 20 kg tjelesne težine) daje se jednom u vrat intramuskularnom injekcijom.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Snažno tresite bočicu 30 sekundi ili dok se sav vidljivi talog ponovo ne resuspendira.

Kako bi se osigurala pravilna doza, tjelesnu težinu treba odrediti što.

Preporučuje se ograničiti količinu za ubrizgavanje na maksimalno 4 ml.

10. Karencije

Meso i iznutrice: 71 dan.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi bočice nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/05/053/001-002

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom od 50 ml ili 100 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

info.gr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Naxcel 200 mg/ml suspenzija za injekciju za goveda

2. Sastav

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Ceftiofur (kao kristalinična slobodna kiselina) 200 mg.

Neprozirna bijela do svijetlo smeđa suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda.

4. Indikacije za primjenu

Liječenje akutne interdigitalne nekrobaciloze u goveda također poznate i kao panaricij ili zarazna šepavost.

Liječenje akutnog postpartalnog (puerperalnog) metritisa goveda u slučajevima kada liječenje drugim antimikrobnim sredstvima nije uspjelo.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar, druge beta-laktamske antibiotike ili na bilo koje pomoćne tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Kada god je to moguće, veterinarsko-medicinski proizvod treba upotrebljavati samo na temelju testiranja osjetljivosti.

Sustavna primjena cefalosporina širokog spektra (3. i 4. generacija, kao što je ceftiofur) trebala bi odražavati činjenicu da su oni rezervirani za liječenje kliničkih stanja koja su slabo reagirala na kritična antimikrobna sredstva ili se očekuje da će slabo reagirati na njih. Povećana primjena uključujući upotrebu proizvoda koja odstupa od prethodnih uputa, može povećati prevalenciju bakterija otpornih na ceftiofur. Pri uporabi proizvoda u obzir treba uzeti službenu, nacionalnu i regionalnu antimikrobnu politiku.

Kada se razmatra strategija liječenja, uputno je razmotriti unapređenje upravljanja stadom u praksi i korištenje dodatne terapije odgovarajućim lokalnim proizvodima (npr. sredstvima za dezinfekciju). Ne primjenjivati kao profilaksu u slučajevima retencije posteljice.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Penicilini i cefalosporini poput ceftiofura mogu uzrokovati preosjetljivost u ljudi i životinja nakon ubrizgavanja, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe preosjetljive na peniciline i cefalosporine trebale bi u potpunosti izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Izbjegavajte kontakt s kožom ili očima. Ako dođe do kontakta, isperite ih čistom vodom. Ako se nakon izlaganja pojave simptomi, na primjer osip na koži ili dugotrajna iritacija očiju, trebali biste potražiti savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Oticanje lica, usnica ili očiju ili teškoće pri disanju ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Graviditet i plodnost:

Nikakve konkretne studije nisu vršene na steonim kravama ili rasplodnim govedima. Primijeniti samo prema procjeni odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Predoziranje:

Kod goveda, iako veterinarsko-medicinski proizvod nije konkretno testiran na predoziranje, nisu primijećeni znakovi sistavne toksičnosti povezane s ceftiofurom nakon dnevnih predoziranja količinom od 55 mg/kg parenteralno ceftiofur natrijem tijekom pet dana.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Goveda:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Oteklina na mjestu primjene ¹ , bol na mjestu primjene ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Anafilaksija, iznenadna smrt ³

¹Vidljivo dva dana nakon injiciranja kod otprilike dvije trećine tretiranih životinja i povlačenje unutar najviše 23 dana.

²Blago i umjereno u prvim danima nakon injiciranja.

³Nakon slučajne intravaskularne primjene ili anafilaksije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Pojedinačna supkutana injekcija od 6,6 mg ceftiofura/kg tjelesne težine (odgovara 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda na 30 kg tjelesne težine) primijenjena pri bazi uške.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Kako bi se osigurala pravilna doza, tjelesnu težinu treba odrediti što preciznije.

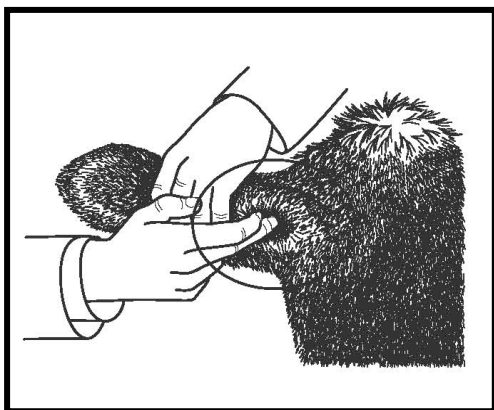
Preporučuje se ograničiti količinu za ubrizgavanje na maksimalno 30 ml po mjestu ubrizgavanja.

Snažno tresite bočicu 30 sekunda ili dok se sav vidljivi talog ponovo ne resuspendira.

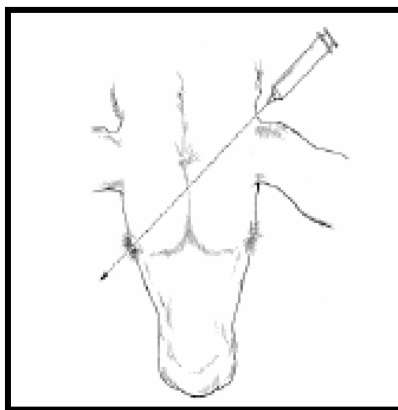
Primjena pri bazi uške:

- Primijeniti u stražnjem dijelu baze uške (vidi sliku 1).
- Držite štrcaljku i uvedite iglu iza uške životinje kako bi igla i štrcaljka bile usmjerene u smjeru zamišljene crte koja bi prolazila kroz glavu prema suprotnom oku (vidi sliku 2).
- Poduzmite odgovarajuće mjere opreza da biste izbjegli intraarterijsko ili intravensko ubrizgavanje, kao što su sputavanje životinje (kao npr. u stojnici ili fiksacija glave) i upotreba prikladne igle [2,54 cm duga, 16 G].

Slika 1. Mjesto aplikacije za supkutanu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda u stražnju stranu uške na spoju s glavom (baza uške)



Slika 2. Supkutana primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda u stražnju stranu uške na spoju s glavom (baza uške). Slika glave prikazuje smjer prema suprotnom oku kada se daje injekcija u bazu uške.



Ako se klinički znakovi ne poboljšaju 48 sati nakon liječenja, treba ponovo razmotriti dijagnozu i liječenje stanja.

10. Karencije

Meso i iznutrice: 9 dana.

Mlijeko: nula dana.

Neophodno je da se veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje samo supkutano, u nejestivo tkivo baze uške, kako bi se primijenilo razdoblje karencije mesa.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi bočice nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/05/053/003

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom od 100 ml.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**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