

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 100 mg/ml injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ceftiofurum (jako krystalická volná kyselina) 100 mg.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Střední nasycené triacylglyceroly
Bavlníkový olej

Neprůhledná, bílá až světle hnědá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba bakteriálních respiračních onemocnění způsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*.

Léčba septikémie, polyartritidy nebo polyserozitidy spojené s infekcí *Streptococcus suis*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Žádné.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U systémově podávaných širokospektrálních cefalosporinů (3. a 4. generace jako je ceftiofur) by se mělo zohlednit, že jsou vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně, nebo se očekává, že odpoví špatně na méně klíčové antimikrobiální látky. Rostoucí používání včetně použití přípravku odchylující se od pokynů v souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit výskyt bakterií rezistentních vůči ceftiofuru. Použití přípravku by mělo brát ohled na úřední, národní a regionální antibiotickou politiku.

Pokud je to možné, měl by být veterinární léčivý přípravek používán pouze na základě testu citlivosti.

Při zvažování léčebné strategie je vhodné zvážit zlepšení postupů řízení chovu a použití podpůrné léčby vhodnými lokálně aplikovanými produkty (např. dezinfekční prostředky).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny jako ceftiofur mohou u lidí a zvířat způsobit přecitlivělost po náhodné injekční aplikaci, vdechnutí, požití nebo po kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být příležitostně vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu omyjte postižené místo čistou vodou.

Pokud se po kontaktu projeví symptomy jako např. vyrážky nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují neodkladné lékařské ošetření.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání ¹ , změna barvy pokožky v místě injekčního podání ^{2,3} , puchýř v místě injekčního podání ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	reakce anafylaktického typu

¹Přechodný; po intramuskulární aplikaci.

²Byly pozorovány do 42 dnů po injekci a vymizení bylo pozorováno po 56 dnech po injekci.

³Méně než 6 cm².

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na myších neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek a maternální toxicitu. Laboratorní studie na potkanech neodhalily žádný teratogenní vliv, ale byly pozorovány maternotoxické (řidká stolice) a fetotoxické účinky (snížená hmotnost plodu). Žádný účinek na reprodukci nebyl pozorován. Nebyly provedeny studie u gravidních nebo laktujících prasnic nebo u plemenných prasat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro intramuskulární podání.

Dávku 5 mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 20 kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou intramuskulární injekcí do krku. Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund, nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučuje se omezit injekční objem na maximálně 4 ml.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V souvislosti s nízkou toxicitou ceftiofuru pro prasata předávkování obvykle nevede k jiným klinickým příznakům než k přechodnému otoku jako je popsáno v bodě 3.6 (Nežádoucí účinky).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 71 dnů.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01DD90

4.2 Farmakodynamika

Ceftiofur je třetí generací cefalosporinových antibiotik, které jsou účinné proti mnoha gram-pozitivním a gram-negativním patogenům. Ceftiofur inhibuje syntézu bakteriální buněčné stěny a tím se projevují jeho baktericidní vlastnosti.

Ceftiofur je zvláště účinný proti následujícím patogenům způsobujících respirační a další onemocnění u prasat: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* je necitlivá na ceftiofur *in vitro*.

Desfuroylceftiofur je hlavní účinný metabolit. Má podobnou antimikrobiální aktivitu k cílovým patogenům jako ceftiofur.

Při doporučené terapeutické dávce, byla koncentrace v plazmě vyšší než hodnoty MIC₉₀ (<0,2 µg/ml) pro cílové bakterie izolované v klinických studiích až do 158 hodin.

4.3 Farmakokinetika

Ceftiofur je po podání rychle metabolizován na desfuroylceftiofur, hlavní účinný metabolit.

Vazba ceftiofuru a jeho hlavního metabolitu na proteiny představuje přibližně 70 %. 1 hodinu po jednorázové dávce je koncentrace v plazmě nad 1 µg/ml. Maximální koncentrace v plazmě (4,2 ± 0,9 µg/ml) je dosažena přibližně 22 hodin po podání. Koncentrace v plazmě nad 0,2 µg/ml ceftiofuru a jeho metabolitu se udržuje dostatečně dlouhou dobu. Přibližně 60 % je vyloučeno močí a 15 % dávky je vyloučeno stolicí a to v průběhu 10 dnů po podání.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabička s jednou 50 ml nebo 100 ml injekční lahvičkou ze skla typu I s chlórbutyl-izoprenovým gumovým uzávěrem a hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/053/001–002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/05/2005.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 200 mg/ml injekční suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ceftiofurum (jako krystalická volná kyselina) 200 mg.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Střední nasycené triacylglyceroly
Bavlníkový olej

Neprůhledná, bílá až světle hnědá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba akutní interdigitální nekrobacilózy u skotu, také známé jako panaritium nebo infekční pododermatitida.

Léčba akutní poporodní (puerperální) metritidy u skotu v případech, kdy léčba jinými antimikrobiálními látkami selhala.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U systémově podávaných širokospektrálních cefalosporinů (3. a 4. generace jako je ceftiofur) by se mělo zohlednit, že jsou vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně, nebo se očekává, že odpoví špatně na méně klíčové antimikrobiální látky. Rostoucí používání včetně použití přípravku odchylný od pokynů v souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit výskyt bakterií rezistentních vůči ceftiofuru. Použití přípravku by mělo brát ohled na úřední, národní a regionální antibiotickou politiku.

Pokud je to možné, měl by být veterinární léčivý přípravek používán pouze na základě testu citlivosti. Při zvažování léčebné strategie je vhodné zvážit zlepšení postupů řízení chovu a použití podpůrné léčby vhodnými lokálně aplikovanými produkty (např. dezinfekční prostředky). Nepoužívat jako rutinní prevenci v případech zadržení placenty.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny jako ceftiofur mohou u lidí a zvířat způsobit přecitlivělost po náhodné injekční aplikaci, vdechnutí, požití nebo po kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být příležitostně vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu omyjte postižené místo čistou vodou.

Pokud se po kontaktu projeví symptomy jako např. vyrážky nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují neodkladné lékařské ošetření.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání ¹ , bolest v místě injekčního podání ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	anafylaxe, náhlá smrt ³

¹Viditelný dva dny po podání u přibližně dvou třetin zvířat a vymizí během maximálně 23 dní.

²Slabá až mírná v prvních dnech po podání.

³Po náhodném intravaskulárním podání nebo anafylaxi.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u myši nepodaly žádný důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Laboratorní studie u potkanů neprokázaly teratogenní účinky, ale byly pozorovány maternotoxické (řídká stolice) a fetotoxické účinky (snížená hmotnost plodu). Nebyl pozorován žádný účinek na reprodukci. Nebyly provedeny specifické studie u březích krav a plemenného skotu. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Lék možno používat během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

6,6 mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 30 kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou subkutánní injekcí v oblasti báze ucha.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

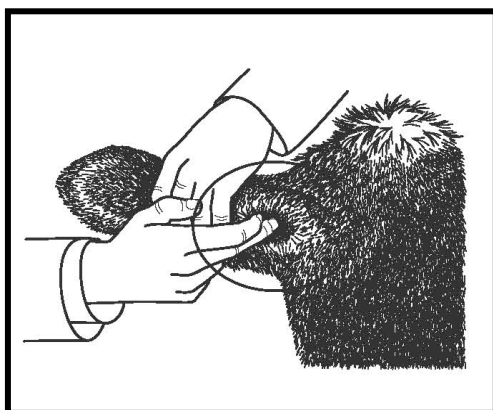
Doporučuje se omezit injekční objem na maximálně 30 ml pro aplikační místo.

Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund, nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí.

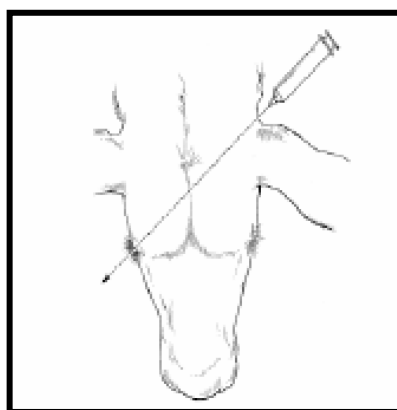
Podání v oblasti báze ucha:

- Podávejte v zadní části ucha (viz obrázek 1).
- Držte stříkačku a jehlu vložte za ucho zvířete tak, aby jehla a stříkačka směřovali v pomyslné linii přecházející přes hlavu směrem k protilehlému oku (viz obrázek 2).
- Přijmout vhodné opatření, aby nedošlo k intraarteriálnímu nebo intravenóznímu podání, jako je vhodný způsob zadržení zvířete (např. ve fixační kleci, či fixačním čelem) a použití vhodných jehel (délka 2,54 cm (1 in), rozměr G16)

Obrázek 1. Místo aplikace pro subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku na zadní straně ucha, kde ucho nasedá na hlavu (základna ucha).



Obrázek 2. Subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku na zadní straně ucha, kde ucho nasedá na hlavu (základna ucha). Diagram hlavy ukazuje směr podání injekce od základny ucha k protějšímu oku.



Pokud se klinické příznaky nezlepší 48 hodin po podání, přehodnoťte diagnózu a léčbu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

I když veterinární léčivý přípravek nebyl specificky testován na předávkování, u skotu nebyly pozorovány žádné příznaky systémové toxicity spojené s ceftiofurem po parenterálním předávkování 55 mg/kg ceftiofuru sodného během 5 dnů.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 9 dnů.

Mléko: bez ochranných lhůt.

Aby se dodržela ochranná lhůta pro maso, je nezbytné podávat veterinární léčivý přípravek subkutánně v oblasti ucha v místě tkáně, která se nekonzumuje, jak je popsáno v části 3.9.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01DD90

4.2 Farmakodynamika

Ceftiofur je třetí generací cefalosporinových antibiotik, která jsou účinná proti mnoha gram-pozitivním a gram-negativním patogenům. Ceftiofur inhibuje syntézu bakteriální buněčné stěny a tím se projevují jeho baktericidní vlastnosti.

U skotu je ceftiofur účinný proti následujícím mikroorganismům, které způsobují poporodní (puerperální) metritidu: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum*, a interdigitální nekrobacilózu: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur je hlavní účinný metabolit. Má podobnou antimikrobiální aktivitu k cílovým patogenům jako ceftiofur.

4.3 Farmakokinetika

Ceftiofur je u skotu dobře absorbován po podání v oblasti základny ucha. Po podání je ceftiofur rychle metabolizován na desfuroylceftiofur, hlavní účinný metabolit. Vazba ceftiofuru a jeho hlavního metabolitu na proteiny je vysoká, přibližně 70% - 90%. Jednu hodinu po jednorázové dávce je plazmatická koncentrace vyšší než 1 µg/ml. Maximální plazmatické koncentrace (kolem 5 µg/ml) se objevili po 12 hodinách po podání. Celkové plazmatické koncentrace nad 0,2 µg/ml a 1 µg/ml ceftiofuru a jeho aktivních metabolitů se udržují po dobu minimálně 7 a 4 dní.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabička s jednou 100 ml injekční lahvičkou ze skla typu I s chlorbutyl-izoprenovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/053/003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/05/2005.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABÍČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Naxcel 100 mg/ml injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Ceftiofurum 100 mg/ml.

3. VELIKOST BALENÍ

100 ml

50 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 71 dnů.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**INJEKČNÍ LAHVIČKA 100 ML****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Naxcel 100 mg/ml injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Ceftiofurum 100 mg/ml.

100 ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

4. CESTY PODÁNÍ

i.m.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 71 dnů.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do ...

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI INJEKČNÍ LAHVIČKA 50 ML

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
--

Naxcel

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH
--

Ceftiofurum 100 mg/ml.

50 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do ...

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABÍČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Naxcel 200 mg/ml injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Ceftiofurum 200 mg/ml.

3. VELIKOST BALENÍ

100 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 9 dnů.

Mléko: bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/05/053/003

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**INJEKČNÍ LAHVIČKA 100 ML****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Naxcel 200 mg/ml injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Ceftiofurum 200 mg/ml.

100 ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot.

4. CESTY PODÁNÍ

s.c.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 9 dnů.

Mléko: bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do ...

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Naxcel 100 mg/ml injekční suspenze pro prasata

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ceftiofurum (jako krystalická volná kyselina) 100 mg.

Neprůhledná, bílá až světle hnědá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

Léčba bakteriálních respiračních onemocnění způsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*.

Léčba septicémie, polyartritidy nebo polyserozitidy spojené s infekcí *Streptococcus suis*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud je to možné, měl by být veterinární léčivý přípravek používán pouze na základě testu citlivosti.

U systémově podávaných širokospektrálních cefalosporinů (3. a 4. generace jako je ceftiofur) by se mělo zohlednit, že jsou vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně, nebo se očekává, že odpoví špatně na méně klíčové antimikrobiální látky. Rostoucí používání včetně použití přípravku odchylující se od pokynů uvedených výše může zvýšit výskyt bakterií rezistentních vůči ceftiofuru. Použití přípravku by mělo brát ohled na úřední, národní a regionální antibiotickou politiku. Při zvažování léčebné strategie je vhodné zvážit zlepšení postupů řízení chovu a použití podpůrné léčby vhodnými lokálně aplikovanými produkty (např. dezinfekční prostředky).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny jako ceftiofur mohou u lidí a zvířat způsobit přecitlivělost po náhodné injekční aplikaci, vdechnutí, požití nebo po kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být příležitostně vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu omyjte postižené místo čistou vodou.

Pokud se po kontaktu projeví symptomy jako např. vyrážky nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují neodkladné lékařské ošetření.

Březost a laktace:

Nebyly provedeny studie u gravidních nebo laktujících prasnic nebo u plemenných prasat. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování:

V souvislosti s nízkou toxicitou ceftiofuru pro prasata předávkování obvykle nevede k jiným klinickým příznakům než k přechodnému otoku jako je popsáno v bodě 7 (Nežádoucí účinky).

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
otok v místě injekčního podání ¹ , změna barvy pokožky v místě injekčního podání ^{2,3} , puchýř v místě injekčního podání ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
reakce anafylaktického typu

¹Přechodný; po intramuskulární aplikaci.

²Byly pozorovány do 42 dnů po injekci a vymizení bylo pozorováno po 56 dnech po injekci.

³Méně než 6 cm².

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Dávku 5 mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 20 kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou intramuskulární injekcí do krku.

9. Informace o správném podávání

Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund, nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučuje se omezit injekční objem na maximálně 4 ml.

10. Ochranné lhůty

Maso: 71 dnů.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě lahvičky po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: do 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/05/053/001-002

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o objemu 50 ml nebo 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Naxcel 200 mg/ml injekční suspenze pro skot

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ceftiofurum (jako krystalická volná kyselina) 200 mg.

Neprůhledná, bílá až světle hnědá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot.

4. Indikace pro použití

Léčba akutní interdigitální nekrobacilózy u skotu, také známé jako panaritium nebo infekční pododermatitida.

Léčba akutní poporodní (puerperální) metritidy u skotu v případech, kdy léčba jinými antimikrobiálními látkami selhala.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud je to možné, měl by být veterinární léčivý přípravek používán pouze na základě testu citlivosti.

U systémově podávaných širokospektrálních cefalosporinů (3. a 4. generace jako je ceftiofur) by se mělo zohlednit, že jsou vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně, nebo se očekává, že odpoví špatně na méně klíčové antimikrobiální látky. Rostoucí používání včetně použití přípravku odchylující se od pokynů uvedených výše může zvýšit výskyt bakterií rezistentních vůči ceftiofuru. Použití přípravku by mělo brát ohled na úřední, národní a regionální antibiotickou politiku. Při výběru léčebné strategie je vhodné zvážit zlepšení postupů řízení chovu a použití podpůrné léčby vhodnými lokálně aplikovanými produkty (např. dezinfekční prostředky).

Nepoužívat jako rutinní prevenci v případech zadržení placenty.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny jako ceftiofur mohou u lidí a zvířat způsobit přecitlivělost po náhodné injekční aplikaci, vdechnutí, požití nebo po kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být příležitostně vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu omyjte postižené místo čistou vodou. Pokud se po kontaktu projeví symptomy jako např. vyrážky nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují neodkladné lékařské ošetření.

Březost a laktace:

Nebyly provedeny specifické studie u gravidních krav nebo u plemenného skotu. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování:

I když veterinární léčivý přípravek nebyl specificky testován na předávkování, u skotu nebyly pozorovány žádné příznaky systémové toxicity spojené s ceftiofurem po parenterálním předávkování 55 mg/kg ceftiofuru sodného během 5 dnů.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
otok v místě injekčního podání ¹ , bolest v místě injekčního podání ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
anafylaxe, náhlá smrt ³

¹Viditelný dva dny po podání u přibližně dvou třetin zvířat a vymizí během maximálně 23 dní.

²Slabá až mírná v prvních dnech po podání.

³Po náhodném intravaskulárním podání nebo anafylaxi.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

6,6 mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 30 kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou subkutánní injekcí v oblasti báze ucha.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučuje se omezit injekční objem na maximálně 30 ml pro aplikační místo.

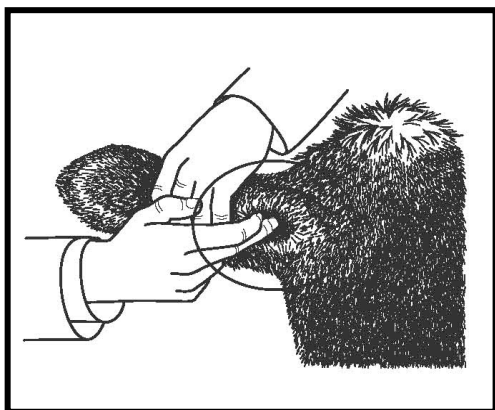
Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund, nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí.

Podání v oblasti báze ucha:

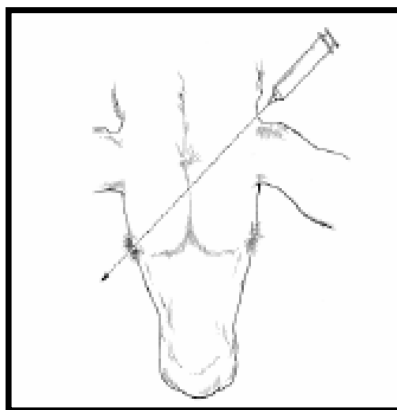
- Podávejte v zadní části ucha (viz obrázek 1).
- Držte stříkačku a jehlu vložte za ucho zvířete tak, aby jehla a stříkačka směřovaly v pomyslné linii přecházející přes hlavu směrem k protilehlému oku (viz obrázek 2).

- Přijmout vhodné opatření, aby nedošlo k intraarteriálnímu nebo intravenóznímu podání, jako je vhodný způsob zadržení zvířete (např. ve fixační kleci, či fixačním čelem) a použití vhodných jehel (délka 2,54 cm (1 in), rozměr G16)

Obrázek 1. Místo aplikace pro subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku I na zadní straně ucha, kde ucho nasedá na hlavu (základna ucha).



Obrázek 2. Subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku na zadní straně ucha, kde ucho nasedá na hlavu (základna ucha). Diagram hlavy ukazuje směr podání injekce od základny ucha k protějšímu oku.



Pokud se klinické příznaky nezlepší 48 hodin po podání, přehodnoťte diagnózu a léčbu.

10. Ochranné lhůty

Maso: 9 dnů.

Mléko: bez ochranných lhůt.

Aby se dodržela ochranná lhůta pro maso, je nezbytné podávat veterinární léčivý přípravek subkutánně v oblasti ucha v místě tkáně, která se nekonzumuje.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě lahvičky po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/05/053/003

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o objemu 100 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

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

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

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

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

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

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05

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

Tel: +39 06 3366 8111

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

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com