

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Naxcel 100 mg/ml suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Ceftiofur (als kristalvrij zuur) 100 mg.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Triglyceriden, middellange ketens
Katoenzaadolie

Ondoorzichtige witte tot lichtbruine suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van bacteriële luchtweginfecties geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* en *Streptococcus suis*.

Behandeling van septicaemie, polyarthritis of polyserositis geassocieerd met een *Streptococcus suis* infectie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, voor andere beta-lactam-antibiotica of voor één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Voor systemisch toe te dienen breedspectrum cefalosporinen (3^{de} en 4^{de} generatie, zoals ceftiofur) dient overwogen te worden dat deze gereserveerd moeten worden gehouden voor de behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende gereageerd hebben, of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren, op minder kritische antimicrobiële middelen. Toenemend gebruik, waaronder gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de voorschriften die in de Samenvatting van de productkenmerken (SPC) gegeven worden, kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn

voor ceftiofur doen toenemen. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Gebruik van het diergeneesmiddel dient indien mogelijk alleen gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten. Bij het overwegen van de behandelingsstrategie is het aangewezen om verbetering van het bedrijfsmanagement van de koppel in aanmerking te nemen en gebruik te maken van een ondersteunende behandeling met daartoe geschikte lokale middelen (bv. een desinfectans).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillinen en cefalosporinen zoals ceftiofur kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken bij mens en dier na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met huid en ogen; in geval van contact direct spoelen met schoon water.

Als na blootstelling aan het diergeneesmiddel zich bij u symptomen voordoen zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , Huidverkleuring op de injectieplaats ^{2,3} , Blaar op de injectieplaats ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie

¹Voorbijgaand; na intramusculaire injectie.

²Zijn waargenomen tot 42 dagen na injectie en resolutie is waargenomen na 56 dagen na injectie.

³Minder dan 6 cm².

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoeken bij muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Laboratoriumonderzoeken bij ratten leverden geen teratogene effecten op, maar maternotoxische (zachte feces) en foetotoxische (vermindering van het foetale gewicht) effecten werden waargenomen. Er werd geen effect op de voortplanting waargenomen. Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd met drachtige of lacterende zeugen of fokvarkens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Een dosis van 5 mg ceftiofur per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht) per eenmalige intramusculaire injectie toegediend in de nek.

De flacon goed schudden gedurende 30 seconden of tot al het zichtbare bezinksel geresuspendeerd is. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het wordt aanbevolen om het injectievolume tot een maximum van 4 ml te beperken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Door de geringe toxiciteit van ceftiofur, leiden overdoses bij varkens in het algemeen niet tot klinische verschijnselen, anders dan een voorbijgaande lokale zwelling, zoals beschreven in rubriek 3.6 (Bijwerkingen).

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 71 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01DD90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ceftiofur is een derde generatie cefalosporine antibioticum, dat actief is tegen veel Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Ceftiofur remt de bacteriële celwandsynthese, en heeft daarbij bactericide eigenschappen.

Ceftiofur is zeer actief tegen de volgende micro-organismen die luchtweginfecties en andere aandoeningen bij het varken veroorzaken: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* en *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* is *in vitro* intrinsiek ongevoelig voor ceftiofur.

De belangrijkste actieve metaboliet is desfuroylceftiofur. Het heeft een vergelijkbare antimicrobiële activiteit als ceftiofur tegen de doelpathogenen.

Bij de aanbevolen therapeutische dosering bleef de concentratie in het plasma tenminste 158 uur boven de MIC₉₀ waarde (<0,2 µg/ml) van de in klinische studies geïsoleerde doelbacteriën.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening wordt ceftiofur snel gemetaboliseerd tot desfuroylceftiofur, de voornaamste actieve metaboliet.

De eiwitbinding van ceftiofur en de voornaamste metaboliet is ongeveer 70 %. Binnen 1 uur na eenmalige toediening is de plasmaconcentratie boven 1 µg/ml. De maximale plasma concentratie ($4,2 \pm 0,9$ µg/ml) wordt ongeveer 22 uur na toediening bereikt. Een plasma concentratie van ceftiofur en de voornaamste metaboliet, hoger dan 0,2 µg/ml, blijft gedurende een adequate tijd gehandhaafd. Binnen 10 dagen na toediening wordt ca. 60 %, resp. 15 % van de dosis uitgescheiden in de urine en faeces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een glazen flacon, type I, met een inhoud van 50 ml of 100 ml met een chloorbutyl-isopreen rubber stop en een aluminium dop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/05/053/001-002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/05/2005.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Naxcel 200 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Ceftiofur (als kristalvrij zuur) 200 mg.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Triglyceriden, middellange ketens
Katoenzaadolie

Ondoorzichtige witte tot lichtbruine suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van acute interdigitale necrobacillose bij runderen, ook bekend als panaritium of interdigitaal flegmoon.

Behandeling van acute postpartum (puerperale) metritis bij runderen, in gevallen waar behandeling met een ander antibioticum niet effectief was.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, voor andere beta-lactam-antibiotica of voor één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)

Voor systemisch toe te dienen breedspectrum cefalosporinen (3^{de} en 4^{de} generatie, zoals ceftiofur) dient overwogen te worden dat deze gereserveerd moeten worden gehouden voor de behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende gereageerd hebben, of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren, op minder kritische antimicrobiële middelen. Toenemend gebruik, waaronder gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de voorschriften die in de Samenvatting van de productkenmerken (SPC) gegeven worden, kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn

voor ceftiofur doen toenemen Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Gebruik van het diergeneesmiddel dient indien mogelijk alleen gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

Bij het overwegen van de behandelingsstrategie is het aangewezen om verbetering van het bedrijfsmanagement van de koppel in aanmerking te nemen en gebruik te maken van een ondersteunende behandeling met daartoe geschikte lokale middelen (bv. een desinfectans).

Niet gebruiken als profylaxe in geval van een achtergebleven placenta.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken bij mens en dier na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met huid en ogen; in geval van contact direct spoelen met schoon water.

Als na blootstelling aan het diergeneesmiddel zich bij u symptomen voordoen zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , Pijn op de injectieplaats ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie, Plotselinge dood ³

¹Zichtbaar twee dagen na de injectie bij tweederde van de behandelde dieren en verdwijnt vanzelf binnen maximaal 23 dagen.

²Mild tot matig in de eerste dagen na de injectie.

³Na accidentele intravasculaire toediening of anafylaxie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoeken bij muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen teratogene gegevens naar voren gekomen, maar maternotoxische (zachte feces) en foetotoxische (vermindering van het foetale gewicht) effecten werden waargenomen. Er werd geen effect op de

voortplanting waargenomen. Er zijn geen specifieke onderzoeken uitgevoerd met drachtige koeien en fokrunderen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Dit diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens de lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Eenmalige subcutane injectie van 6,6 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 30 kg lichaamsgewicht) toegediend aan de oorbasis.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

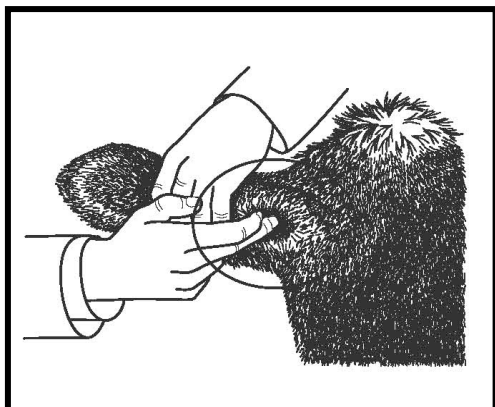
Het wordt aanbevolen om het injectievolume tot een maximum van 30 ml per injectieplaats te beperken.

De flacon goed schudden gedurende 30 seconden of tot al het zichtbare bezinsel geresuspendeerd is.

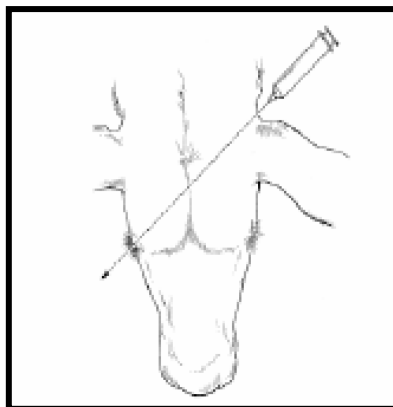
Toediening in de oorbasis:

- Toedienen in het achterste deel van de oorbasis (zie figuur 1).
- Houd de spuit vast en breng de naald zodanig in achter het oor van het dier dat naald en spuit in de richting wijzen van een denkbeeldige lijn die door de kop loopt naar het tegenover liggende oog van het dier (zie figuur 2).
- Neem passende maatregelen om intra-arteriële of intraveneuze injectie te vermijden, zoals het op gepaste wijze in bedwang houden van het dier (vastzethek of halster bijvoorbeeld) en gebruik van geschikte naalden [1 inch (2.54 cm) lang, 16 gauge].

Figuur 1. Injectieplaats voor de subcutane toediening van het diergeneesmiddel ter plaatse van het achterste deel van het oor bij de aanhechting aan de kop (oorbasis)



Figuur 2. Subcutane toediening van het diergeneesmiddel ter plaatse van het achterste deel van het oor bij de aanhechting aan de kop (oorbasis). Schets van de kop die de richting van de injectie vanaf de oorbasis naar het tegenover liggende oog van het dier aangeeft.



Wanneer klinische verschijnselen 48 uur na de eerste injectie nog niet verbeterd zijn, dient de diagnose en behandeling van de aandoening heroverwogen te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Hoewel het diergeneesmiddel niet specifiek op overdosering onderzocht is, zijn er bij runderen geen verschijnselen van systemische toxiciteit in verband met ceftiofur waargenomen na een dagelijkse parenterale overdosering van 55 mg/kg ceftiofur natrium gedurende vijf dagen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

Melk: nul dagen.

Het is essentieel dat het diergeneesmiddel alleen subcutaan toegediend wordt ter plaatse van de oorbasis in niet te consumeren weefsel, zoals beschreven in rubriek 3.9, om te voldoen aan de wachttijd voor vlees.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01DD90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ceftiofur is een derde generatie cefalosporine antibioticum, dat actief is tegen veel Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Ceftiofur remt de bacteriële celwandsynthese, en heeft daarbij bactericide eigenschappen.

Bij runderen is ceftiofur actief tegen de volgende micro-organismen die betrokken zijn bij acute postpartum (puerperale) metritis: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* en *Fusobacterium necrophorum*; en bij interdigitale necrobacillose: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. en *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur is de voornaamste actieve metaboliet. Het heeft een antimicrobiële activiteit tegen de doelpathogenen die gelijk is aan die van ceftiofur.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Ceftiofur wordt goed geabsorbeerd bij runderen na injectie in de oorbasis. Na toediening wordt ceftiofur snel gemetaboliseerd tot desfuroylceftiofur, de voornaamste actieve metaboliet. De eiwitbinding van ceftiofur en zijn voornaamste metaboliet is hoog, ongeveer 70-90 %. Eén uur na een eenmalige toediening zijn de plasmaconcentraties hoger dan 1 µg/ml. Vanaf 12 uur na toediening komen in plasma maximum concentraties (ongeveer 5 µg/ml) voor. Totale plasma concentraties van ceftiofur en zijn actieve metabolieten boven 0,2 µg/ml en 1,0 µg/ml worden tenminste gedurende respectievelijk 7 en 4 dagen gehandhaafd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een type I glazen flacon à 100 ml met chloorbutyl-isopreen rubber stop en een aluminium dop.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/05/053/003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/05/2005.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Naxcel 100 mg/ml suspensie voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Ceftiofur 100 mg/ml.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 71 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**FLACON – 100 ML****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Naxcel 100 mg/ml suspensie voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 71 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

FLACON - 50 ML

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Naxcel

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken voor ...

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Naxcel 200 mg/ml suspensie voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Ceftiofur 200 mg/ml.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 9 dagen.
Melk: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/05/053/003

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
FLACON À 100 ML

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Naxcel 200 mg/ml suspensie voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

Melk: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbrekengebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Zoetis Belgium

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Naxcel 100 mg/ml suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Ceftiofur (als kristalvrij zuur) 100 mg.

Ondoorzichtige witte tot lichtbruine suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van bacteriële luchtweginfecties geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* en *Streptococcus suis*.

Behandeling van septicaemie, polyarthritis of polyserositis geassocieerd met een *Streptococcus suis* infectie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, voor andere beta-lactam-antibiotica of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruik van cefalosporinen dient indien mogelijk alleen gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

Voor systemisch toe te dienen breedspectrum cefalosporinen (3^{de} en 4^{de} generatie, zoals ceftiofur) dient overwogen te worden dat deze gereserveerd moeten worden gehouden voor de behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende gereageerd hebben, of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren, op minder kritische antimicrobiële middelen. Toenemend gebruik, waaronder gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de hier gegeven voorschriften, kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn voor ceftiofur doen toenemen. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Bij het overwegen van de behandelingsstrategie is het aangewezen om verbetering van het bedrijfsmanagement van de koppel in aanmerking te nemen en gebruik te maken van een ondersteunende behandeling met daartoe geschikte lokale middelen (bv. een desinfectans).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillinen en cefalosporinen zoals ceftiofur kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij mens en dier na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met huid en ogen; in geval van contact direct spoelen met schoon water.

Als na blootstelling aan het diergeneesmiddel zich bij u symptomen voordoen zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Dracht en vruchtbaarheid:

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd met drachtige of lacterende zeugen of fokvarkens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:

Door de geringe toxiciteit van ceftiofur leiden overdoses bij varkens in het algemeen niet tot klinische verschijnselen, anders dan een voorbijgaande lokale zwelling, zoals beschreven in rubriek 7 (Bijwerkingen).

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Zwelling op de injectieplaats ¹ , Huidverkleuring op de injectieplaats ^{2,3} , Blaar op de injectieplaats ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylaxie-achtige reactie

¹Voorbijgaand; na intramusculaire injectie.

²Zijn waargenomen tot 42 dagen na injectie en resolutie is waargenomen na 56 dagen na injectie.

³Minder dan 6 cm².

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Een dosis van 5 mg ceftiofur per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht) per eenmalige intramusculaire injectie toegediend in de nek.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De flacon goed schudden gedurende 30 seconden of tot al het zichtbare bezinksel geresuspendeerd is. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het wordt aanbevolen om het injectievolume tot een maximum van 4 ml te beperken.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 71 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de kartonnen doos en de flacon na "Exp". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/05/053/001-002

Kartonnen doos met 1 glazen flacon van 50 ml of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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
infofr@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

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

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

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

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Naxcel 200 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Ceftiofur (als kristalvrij zuur) 200 mg.

Ondoorzichtige witte tot lichtbruine suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van interdigitale necrobacillose bij runderen, ook bekend als panaritium of interdigitaal flegmoon.

Behandeling van acute post-partum (puerperale) metritis bij runderen, in gevallen waar behandeling met een ander microbiel middel niet effectief was.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, voor andere beta-lactam-antibiotica of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruik van het diergeneesmiddel dient indien mogelijk alleen gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

Voor systemisch toe te dienen breedspectrum cefalosporinen (3^{de} en 4^{de} generatie, zoals ceftiofur) dient overwogen te worden dat deze gereserveerd moeten worden gehouden voor de behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende reageerd hebben, of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren, op minder kritische antimicrobiële middelen. Toenemend gebruik, waaronder gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de voorschriften zoals die hier gegeven zijn, kan de invloed van bacteriën die resistent zijn voor ceftiofur doen toenemen. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Bij het overwegen van de behandelingenstrategie is het aangewezen om verbetering van het bedrijfsmanagement van de koppel in aanmerking te nemen en gebruik te maken van een ondersteunende behandeling met daartoe geschikte lokale middelen (bv. een desinfectans).

Niet gebruiken als profylaxe in geval van een achtergebleven placenta.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij mens en dier na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met huid en ogen; in geval van contact direct spoelen met schoon water. In geval van optreden van symptomen na contact, zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Dracht en vruchtbaarheid:

Er zijn geen specifieke onderzoeken uitgevoerd met drachtige koeien of fokrunderen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:

Hoewel het diergeneesmiddel niet specifiek op overdosering onderzocht is, zijn er bij runderen geen verschijnselen van systemische toxiciteit in verband met ceftiofur waargenomen na een dagelijkse parenterale overdosering van 55 mg/kg ceftiofur natrium gedurende vijf dagen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Zwelling op de injectieplaats ¹ , Pijn op de injectieplaats ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylaxie, Plotselinge dood ³

¹Zichtbaar twee dagen na de injectie bij tweederde van de behandelde dieren en verdwijnt vanzelf binnen maximaal 23 dagen.

²Mild tot matig in de eerste dagen na de injectie.

³Na accidentele intravasculaire toediening of anafylaxie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Eenmalige subcutane injectie van 6,6 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 30 kg lichaamsgewicht) toegediend aan de oorbasis.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het wordt aanbevolen om het injectievolume tot een maximum van 30 ml per injectieplaats te beperken.

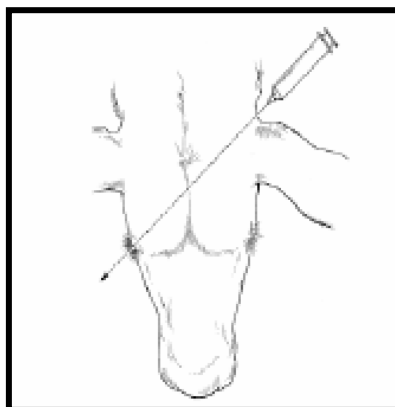
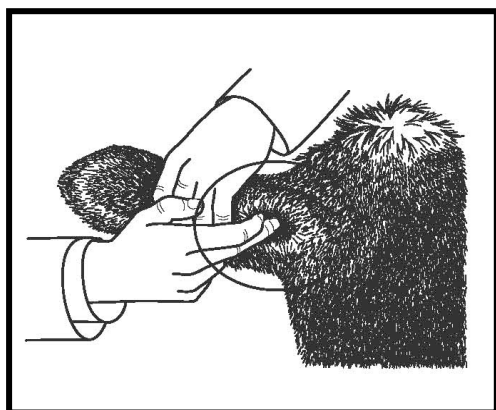
De flacon goed schudden gedurende 30 seconden of tot al het zichtbare bezinksel geresuspendeerd is.

Toediening in de oorbasis:

- Toedienen in het achterste deel van de oorbasis (zie figuur 1)
- Houd de spuit vast en breng de naald zodanig in achter het oor van het dier dat naald en spuit in de richting wijzen van een denkbeeldige lijn die door de kop loopt naar het tegenover liggende oog van het dier (zie figuur 2).
- Neem passende maatregelen om intra-arteriële of intraveneuze injectie te vermijden, zoals het op gepaste wijze in bedwang houden van het dier (vastzethok of halster bijvoorbeeld) en gebruik van geschikte naalden [1 inch (2.54 cm) lang, 16 gauge].

Figuur 1. Injectieplaats voor de subcutane toediening van het diergeneesmiddel ter plaatse van het achterste deel van het oor bij de aanhechting aan de kop (oorbasis)

Figuur 2. Subcutane toediening van het diergeneesmiddel ter plaatse van het achterste deel van het oor bij de aanhechting aan de kop (oorbasis). Schets van de kop die de richting van de injectie vanaf de oorbasis naar het tegenover liggende oog van het dier aangeeft.



Wanneer klinische verschijnselen 48 uur na de eerste injectie nog niet verbeterd zijn, dient de diagnose en behandeling van de aandoening heroverwogen te worden.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 9 dagen

Melk: nul dagen

Het is essentieel dat het diergeneesmiddel alleen subcutaan toegediend wordt ter plaatse van de oorbasis in niet te consumeren weefsel, om te voldoen aan de wachtijd voor vlees.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket op de kartonnen doos en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/05/053/003

Kartonnen doos met een flacon van 100 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

infoagr@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

infoagr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com**Malta**

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

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

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

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

Tel: +420 257 101 111

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

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com