

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Naxcel 100 mg/ml, suspensie injectabilă pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă cristalizată fără acid) 100 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Trigliceride, lanț mediu
Ulei din semințe de bumbac.

Suspensie opacă de culoare albă spre brun deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porcine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* și *Streptococcus suis*.
Tratamentul septicemiei, poliartritelor și poliserozitelor asociate cu infecția cu *Streptococcus suis*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte antibiotice beta-lactamice, sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru administrarea sistemică a cefalosporinelor cu spectru larg (a 3^a și a 4^a generație, cum ar fi ceftiofur) trebuie reflectat dacă acestea trebuie rezervate tratamentului pentru acele condiții clinice în care a existat un răspuns slab sau se așteaptă ca răspunsul la tratament să fie slab, la antimicrobiene mai puțin critice.

Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP), poate crește prevalența bacteriilor rezistente la ceftiofur. La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Ori de câte ori este posibil produsul medicinal veterinar trebuie să fie utilizat, numai pe baza testelor de susceptibilitate. Când se ia în considerare strategia tratamentului este indicat să se aibă în vedere îmbunătățirea managementului efectivului și să se utilizeze un tratament de suport cu produse cu aplicare locală adecvate (de exemplu, dezinfectanți).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele cum ar fi ceftiofur pot determina apariția de hipersensibilitate la oameni și la animale după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea sau ochii. În cazul unui eventual contact, spălați-vă cu apă curată. Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi: erupție cutanată sau iritație oculară persistentă, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai grave și necesită îngrijire medicală urgentă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porcine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflare la locul injectării ¹ , Decolorarea pielii la locul injectării ^{2,3} , Veziculă la locul injectării ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic

¹Tranzitoriu; după injectarea intramusculară.

²Au fost observate timp de până la 42 de zile după injectare, iar rezoluția a fost observată la 56 de zile după injectare.

³Mai puțin de 6 cm².

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator la șoarece nu au evidențiat niciun efect teratogen, fetotoxic sau materno-toxic. Studiile de laborator la șobolani nu au evidențiat efecte teratogene dar s-au observat efecte materno-toxice (fecale moi) și fetotoxice (reducerea greutatei fătului). Nu s-au observat efecte care să influențeze performanțele reproductive. Nu au fost realizate studii pe scroafele gestante sau în lactație sau pe porcii de reproducție. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Doza de 5 mg ceftiofur/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar pe 20 kg greutate corporală) administrați o singură dată în regiunea gâtului prin injecție intramusculară. Se va agita viguros flaconul timp de 30 de secunde sau până când dispare orice sediment vizibil. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil. Se recomandă să se limiteze volumul de injectat la maximum 4 ml.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Datorită toxicității scăzute a ceftiofurului la porc, supradozele nu sunt, în mod caracteristic, legate de apariția nici unui fel de semne clinice cu excepția unei umflături locale tranzitorii, după cum este descris în secțiunea 3.6. (Evenimente adverse).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 71 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01DD90

4.2 Farmacodinamie

Ceftiofur este un antibiotic cefalosporinic de generația a treia care este activ împotriva a numeroși agenți patogeni Gram pozitivi și Gram negativi. Ceftiofurul inhibă sinteza peretelui celular bacterian, exercitând prin urmare proprietăți bactericide.

Ceftiofurul este activ, mai ales, împotriva următorilor agenți patogeni țintă care cauzează afecțiuni respiratorii și alte boli la porci: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* și *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* este în mod inerent insensibilă la ceftiofur *in vitro*.

Desfuroilceftiofur este principalul metabolit activ. Are o activitate antimicrobiană similară cu cea pe care ceftiofurul o are împotriva agenților patogeni țintă.

În cazul dozei terapeutice recomandate, concentrațiile plasmatice au fost mai mari decât valorile CMI₉₀ (<0,2 μg/ml) pentru bacteriile țintă izolate în cadrul studiilor clinice, pentru cel puțin 158 ore.

4.3 Farmacocinetică

După administrare, ceftiofur este rapid metabolizat în desfuroilceftiofur, principalul metabolit activ.

Legarea ceftiofur și a metabolitului său major de proteine este de aproximativ 70%. La o oră după o singură administrare, concentrațiile plasmatice sunt peste 1 µg/ml. Concentrațiile maxime în plasmă ($4,2 \pm 0,9$ µg/ml) sunt atinse la aproximativ 22 ore după administrare. Concentrațiile plasmatice de peste 0,2 µg/ml, de ceftiofur și ale metabolitului său, sunt menținute pentru o perioadă de timp corespunzătoare.

Aproximativ 60% și 15% din doză sunt excretate prin urină și respectiv fecale timp de 10 zile după administrare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon din sticlă de tip I, de 50 ml sau 100 ml cu dop din cauciuc clorobutil-izopren și o capsă din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/053/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19/05/2005.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Naxcel 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă cristalizată fără acid) 200 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Trigliceride, lanț mediu
Ulei din semințe de bumbac.

Suspensie opacă de culoare albă spre brun deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul necrobacilozei acute interdigitale la bovine cunoscute ca și panarițiu sau pododermatite. Tratamentul metritelor acute post-partum (puerperale) la bovine, în cazurile unde tratamentul cu alte antimicrobiene nu a dat rezultate.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte antibiotice beta-lactamice, sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru administrarea sistemică a cefalosporinelor cu spectru larg (a 3^a și a 4^a generație, cum ar fi ceftiofur) trebuie reflectat dacă acestea trebuie rezervate tratamentului pentru acele condiții clinice în care a existat un răspuns slab sau se așteaptă ca răspunsul la tratament să fie slab, la antimicrobiene mai puțin critice. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP), poate crește prevalența bacteriilor rezistente la ceftiofur. La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Ori de câte ori este posibil produsul medicinal veterinar trebuie să fie utilizat, numai pe baza testelor de susceptibilitate. Când se ia în considerare strategia tratamentului este indicat să se aibă în vedere îmbunătățirea managementului efectivului și să se utilizeze un tratament de suport cu produse cu aplicare locală adecvată (de exemplu, dezinfectanți).
Nu se utilizează ca profilaxie în cazurile de retenții placentare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele cum ar fi ceftiofur pot determina apariția de hipersensibilitate la oameni și la animale după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea sau ochii. În cazul unui eventual contact, spălați-vă cu apă curată. Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi: erupție cutanată sau iritație oculară persistentă, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală urgentă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflare la locul injectării ¹ , Durere la locul injectării ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie, Moarte subită ³

¹Vizibil la două zile după injectare la aproximativ două treimi din animalele tratate și se rezolvă în maximum 23 de zile.

²Ușoară până la moderată în primele zile după injectare.

³În urma administrării accidentale intravasculare sau a anafilaxiei.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator la șoarece nu au evidențiat niciun efect teratogen, fetotoxic sau materno-toxic. Studiile de laborator la șobolani nu au evidențiat efecte teratogene dar s-au observat efecte materno-toxice (fecale moi) și fetotoxice (reducerea greutateii fătului). Nu s-au observat efecte care să influențeze performanțele reproductive. Nu au fost realizate studii pe vacile gestante sau la bovinele de reproducție. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

O singură administrare pe cale subcutanată de 6,6 mg ceftiofur/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar pe 30 kg greutate corporală) administrată la baza urechii. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil. Se recomandă să se limiteze volumul de injectat la maxim 30 ml într-un singur loc de injectare.

Se va agita viguros flaconul timp de 30 de secunde sau până când dispare orice sediment vizibil.

Administrare la baza urechii:

- Administrați în partea posterioară a bazei urechii (vezi fig. 1)
- Țineți seringă și introduceți acul în spatele urechii animalului astfel încât seringă să fie orientată pe direcția unei linii imaginare ce trece prin capul animalului către ochiul opus (vezi fig. 2).
- Luați măsuri de precauție pentru a evita injectarea intra-arterială sau intra-venoasă cum ar fi contenția îndeaproape a animalului (travaliu sau contenția capului spre exemplu) și utilizând ace de seringă potrivite [cu lungime 1 inch (2,54 cm) și lumenul de 16].

Figura 1. Locația injectăiei la administrare subcutanată de produs medicinal veterinar - aspect posterior al urechii unde este atașată de cap (baza urechii).

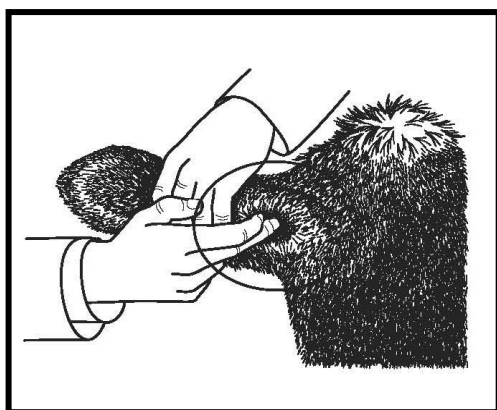
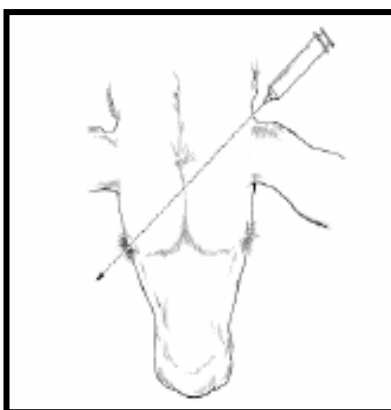


Figura 2. Administrarea subcutanată de produs medicinal veterinar – aspect posterior al urechii unde este atașată de cap (baza urechii). Diagrama capului ce arată direcția injectăiei la baza urechii îndreptată spre ochiul opus al animalului.



Dacă semnele clinice, nu s-au îmbunătățit la 48 ore după tratament, trebuie re-evaluat diagnosticul și condițiile de tratament.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La bovine, deși produsul medicinal veterinar nu a fost testat în mod special pentru supradozare, nu au fost observate semne de toxicitate sistemică ce sunt caracteristice ceftiofurului, în urma administrării parenterale a supradozei de 55 mg/kg ceftiofur de sodiu timp de cinci zile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 9 zile.

Lapte: Zero zile.

Este esențial ca produsul medicinal veterinar să fie administrat numai subcutanat, la baza urechii în țesutul necomestibil așa cum este descris în secțiunea 3.9 pentru a respecta timpul de așteptare în carne.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01DD90

4.2 Farmacodinamie

Ceftiofur este un antibiotic cefalosporinic de generația a treia care este activ împotriva a numeroși agenți patogeni Gram pozitivi și Gram negativi. Ceftiofurul inhibă sinteza peretelui celular bacterian, exercitând prin urmare proprietăți bactericide.

La bovine, ceftiofurul este activ, împotriva următoarelor microorganisme care sunt implicate în metrita post-partum (puerperală): *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*; și a microorganismelor care cauzează necrobaciloza interdigitală: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necroforum*, *Porphyromonas* spp. și *Prevotella* spp.

Desfuroilceftiofur este principalul metabolit activ. Are o activitate antimicrobiană similară cu cea pe care ceftiofur o are împotriva agenților patogeni țintă.

4.3 Farmacocinetică

După administrare la baza urechii, ceftiofurul este bine absorbit. După administrare ceftiofurul este rapid metabolizat în desfuroilceftiofur, principalul metabolit activ. Nivelul de legare al ceftiofur și a metabolitului său major de proteine este mare, de aproximativ 70%-90%. La o oră după o singură administrare, concentrațiile plasmatice sunt peste 1 μg/ml. Concentrațiile maxime în plasmă (aproximativ 5 μg/ml) sunt atinse la 12 ore după administrare. Concentrațiile plasmatice totale de peste 0,2 μg/ml și 1 μg/ml, ale ceftiofurului și ale metabolizilor săi activi, sunt menținute pentru o perioadă de cel puțin 7 zile și respectiv 4 zile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon din sticlă de tip I, de 100 ml cu dop din cauciuc clorobutil-izopren și o capsă din aluminiu.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/053/003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19/05/2005.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Naxcel 100 mg/ml suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ceftiofur 100 mg/ml.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 71 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare se va utiliza în 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**FLACON DE 100 ML****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Naxcel 100 mg/ml suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

i.m.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 71 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare se va utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON DE 50 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Naxcel

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare se va utiliza până la ...

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Naxcel 200 mg/ml suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ceftiofur 200 mg/ml.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 9 zile.

Lapte: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare se va utiliza în 28 de zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/05/053/003

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**FLACON DE 100 ML****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Naxcel 200 mg/ml suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

s.c.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 9 zile.

Lapte: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare se va utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Naxcel 100 mg/ml suspensie injectabilă pentru porcine

2. Compoziție

Un ml conține:

Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă cristalizată fără acid) 100 mg.

Suspensie opacă de culoare albă spre brun deschis.

3. Specii țintă

Porcine.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* și *Streptococcus suis*.

Tratamentul septicemiei, poliartritelor și poliserozitelor asociate cu infecția cu *Streptococcus suis*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, sau la alte antibiotice beta-lactamice, sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ori de câte ori este posibil produsul medicinal veterinar trebuie să fie utilizate, numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Pentru administrarea sistemică a cefalosporinelor cu spectru larg (a 3^a și a 4^a generație, cum ar fi ceftiofur) trebuie reflectat dacă acestea trebuie rezervate tratamentului pentru acele condiții clinice în care a existat un răspuns slab sau se așteaptă ca răspunsul la tratament să fie slab, la antimicrobiene mai puțin critice.

Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile de mai sus, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la ceftiofur. La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Când se ia în considerare strategia tratamentului este indicat să se aibă în vedere îmbunătățirea managementului efectivului și să se utilizeze un tratament de suport cu produse cu aplicare locală adecvate (de exemplu, dezinfectanți).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele cum ar fi ceftiofur pot determina apariția de hipersensibilitate la oameni și la animale după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline

poate duce la sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea sau ochii. În cazul unui eventual contact, spălați-vă cu apă curată. Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi: erupție cutanată sau iritație oculară persistentă, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai grave și necesită îngrijire medicală urgentă.

Gestație și lactație:

Nu au fost realizate studii pe scroafele gestante sau în lactație sau pe porcii de reproducție. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), după caz:

Datorită toxicității scăzute a ceftiofurului la porc, supradozele nu sunt, în mod caracteristic, legate de apariția nici unui fel de semne clinice cu excepția unei umflături locale tranzitorii, după cum este descris în secțiunea 7. (Evenimente adverse).

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porcine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Umflare la locul injectării ¹ , Decolorarea pielii la locul injectării ^{2,3} , Veziculă la locul injectării ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacție de tip anafilactic

¹Tranzitoriu; după injectarea intramusculară.

²Au fost observate timp de până la 42 de zile după injectare, iar rezoluția a fost observată la 56 de zile după injectare.

³Mai puțin de 6 cm².

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Doza de 5 mg ceftiofur/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produsul medicinal veterinar pe 20 kg greutate corporală) administrați o singură dată în regiunea gâtului prin injecție intramusculară.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se va agita viguros flaconul timp de 30 de secunde sau până când dispăre orice sediment vizibil.
Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil.
Se recomandă să se limiteze volumul de injectat la maximum 4 ml.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 71 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/05/053/001-002

Cutie de carton care conține 1 flacon de sticlă de 50 ml sau 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Naxcel 200 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Un ml conține:

Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă cristalizată fără acid) 200 mg.

Suspensie opacă de culoare albă spre brun deschis.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul necrobacilozelor acute interdigitale la bovine cunoscute ca și panarițiu sau pododermatite. Tratamentul metritelor acute post-partum (puerperale) la bovine, în cazurile unde tratamentul cu alte antimicrobiene nu a dat rezultate.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte antibiotice beta-lactamice, sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ori de câte ori este posibil produsul medicinal veterinar trebuie să fie utilizate, numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Pentru administrarea sistemică a cefalosporinelor cu spectru larg (a 3^a și a 4^a generație, cum ar fi ceftiofur) trebuie reflectat dacă acestea trebuie rezervate tratamentului pentru acele condiții clinice în care a existat un răspuns slab sau se așteaptă ca răspunsul la tratament să fie slab, la antimicrobiene mai puțin critice. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile de mai sus, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la ceftiofur. La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Când se ia în considerare strategia tratamentului este indicat să se aibă în vedere îmbunătățirea managementului efectivului și să se utilizeze un tratament de suport cu produse cu aplicare locală adecvată (de exemplu, dezinfectanți).

Nu se utilizează ca profilaxie în cazurile de retenții placentare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele cum ar fi ceftiofur pot determina apariția de hipersensibilitate la oameni și la animale după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline

poate duce la sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea sau ochii. În cazul unui eventual contact, spălați-vă cu apă curată. Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi: erupție cutanată sau iritație oculară persistentă, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală urgentă.

Gestație și lactație:

Nu au fost realizate studii pe vacile gestante sau la bovinele de reproducție. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), după caz:

La bovine, deși produsul medicinal veterinar nu a fost testat în mod special pentru supradozare, nu au fost observate semne de toxicitate sistemică ce sunt caracteristice ceftiofurului, în urma administrării parenterale a supradozei de 55 mg/kg ceftiofur de sodiu timp de cinci zile.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Umflare la locul injectării ¹ , Durere la locul injectării ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Anafilaxie, Moarte subită ³

¹Vizibil la două zile după injectare la aproximativ două treimi din animalele tratate și se rezolvă în maximum 23 de zile.

²Ușoară până la moderată în primele zile după injectare.

³În urma administrării accidentale intravasculare sau a anafilaxiei.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

O singură administrare pe cale subcutanată de 6,6 mg ceftiofur/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar pe 30 kg greutate corporală) administrată la baza urechii.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil. Se recomandă să se limiteze volumul de injectat la maxim 30 ml într-un singur loc de injectare.

Se va agita viguros flaconul timp de 30 de secunde sau până când dispăre orice sediment vizibil.

Administrare la baza urechii:

- Administrați în partea posterioară a bazei urechii (vezi fig. 1)
- Țineți seringă și introduceți acul în spatele urechii animalului astfel încât seringă să fie orientată pe direcția unei linii imaginare ce trece prin capul animalului către ochiul opus (vezi fig. 2).
- Luați măsuri de precauție pentru a evita injectarea intr-arterială sau intra-venoasă cum ar fi conținutul îndepărtat de animalului (travaliu sau conținutul capului spre exemplu) și utilizând ace de seringă potrivite [cu lungime 1 inch (2,54 cm) și lumenul de 16].

Figura 1. Locația injectiei la administrare subcutanată de produs medicinal veterinar - aspect posterior al urechii unde este atașată de cap (baza urechii).

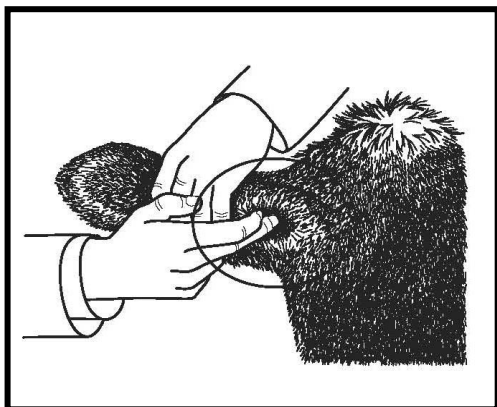
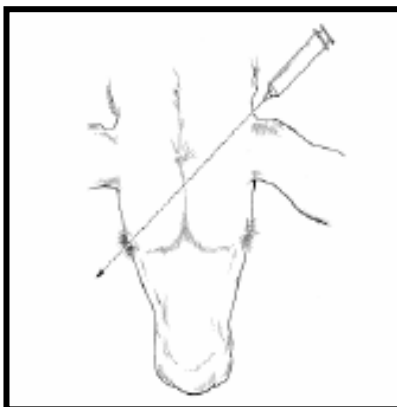


Figura 2. Administrare subcutanată de produs medicinal veterinar – aspect posterior al urechii unde este atașată de cap (baza urechii). Diagrama capului ce arată direcția injectiei la baza urechii îndreptată spre ochiul opus al animalului.



Dacă semnele clinice nu s-au îmbunătățit la 48 ore după tratament, trebuie re-evaluat diagnosticul și condițiile de tratament.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 9 zile.

Lapte: Zero zile.

Este esențial ca produsul medicinal veterinar să fie administrat numai subcutanat, la baza urechii în țesutul necomestibil pentru a respecta timpul de așteptare în carne.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/05/053/003

Cutie de carton care conține 1 flacon de sticlă de 100 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

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

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05

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

Tel: +39 06 3366 8111

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

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**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