

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Naxcel 100 mg/ml инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активно вещество:

Ceftiofur (под формата на свободна от кристали киселина) 100 mg.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Triglycerides, medium chain
Cottonseed oil

Непрозрачна, бяла до светло кафява суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на бактериални респираторни заболявания, свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* и *Streptococcus suis*.

Лечение на септицемия, полиартрит или полисерозит, свързани с инфекция с *Streptococcus suis*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към други бета-лактамни антибиотици или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При системно прилаганите широкоспектърни цефалоспорици (3^{то} и 4^{то} поколение, както е цефтиофур), да се вземе под внимание факта, че те трябва да се използват за третиране на клинични състояния, които са се повлияли слабо или се очаква да се повлияят слабо от по-малко критични антимикробни средства. Честата употреба, включително употребата по различен от описания в кратката характеристика на продукта (КХП) начин, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към цефтиофур. Официалните, национални и

регионални правила за антимикробна политика трябва да се вземат под внимание, когато се работи с продукта.

Винаги, когато е възможно, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава само на тестове за чувствителност. Като се има предвид стратегията на лечение е подходящо да се обмисли подобряване управлението на стадото и използването на поддържащо лечение с подходящи продукти за локална употреба (напр. дезинфектанти).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините, като ceftiofur, могат да причинят реакции на свръхчувствителност при хора и животни след инжективно приложение, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосани реакции с цефалоспорините и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

Хора с известна свръхчувствителност към пеницилините и цефалоспорините трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт с кожата и очите. В случай на контакт, измийте с чиста вода.

При поява на симптоми след контакт с продукта, като кожни обриви или продължително дразнене в очите, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Отокът на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са сериозни реакции и изискват спешна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹ , Обезцветяване на кожата в мястото на инжектиране ^{2,3} , Мехур в мястото на инжектиране ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактичен тип реакция

¹Преходен, след интрамускулно инжектиране.

³Наблюдавани са до 42 дни след инжектирането и е наблюдавано отшумяване 56 дни след инжектирането.

²По-малко от 6 cm².

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

В проведените лабораторните изследвания с мишки не са установени тератогенни и фетотоксични ефекти или токсичност за майката. Лабораторните изследвания с плъхове не

показват наличие на тератогенен ефект, но е установена токсичност за майката (размекване на изпражненията) и фетотоксичен ефект (намаляване теглото на плода). Не са установени ефекти върху репродуктивните функции. Не са провеждани изпитания при бременни и лактиращи свине, или при свине за разплод. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Доза от 5 mg ceftiofur/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 20 kg т.м.), приложен еднократно във врата чрез интрамускулно инжектиране. Разклатете енергично флакона за 30 секунди, или докато се получи хомогенна суспензия.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчва се да се ограничи обема за инжектиране до максимум 4 ml.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Поради слабата токсичност на ceftiofur при прасетата, предозирането не води до поява на клинични признаци, различни от преходни локални отоци, виж. точка 3.6 (Неблагоприятни реакции).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 71 дни

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01DD90

4.2 Фармакодинамика

Ceftiofur е трета генерация цефалоспоринов антибиотик, който е активен срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни патогени. Ceftiofur инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена, като по този начин упражнява бактерицидните си свойства.

Ceftiofur е особено активен срещу следните патогени, предизвикващи респираторни и други болести по прасетата: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* и *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* е наследствено нечувствителна към ceftiofur *in vitro*.

Desfuroylceftiofur е най-важният активен метаболит. Има антимикробна активност, подобна на тази на цефтиофур (ceftiofur) срещу таргетните патогени.

В препоръчаната терапевтична доза, концентрациите в плазмата са по-високи в сравнение със стойностите на MIC₉₀ (<0,2 µg/ml) за бактериите, изолирани при клиничните проучвания, за най-малко 158 часа.

4.3 Фармакокинетика

След приложение, ceftiofur бързо се метаболизира до desfuroylceftiofur, най-важният активен метаболит.

Протеиновото свързване на ceftiofur и неговия основен метаболит е приблизително 70%. Един час след еднократно приложение, плазмената концентрация е над 1 µg/ml. Максималните концентрации в плазмата ($4,2 \pm 0,9$ µg/ml) се достигат приблизително 22 часа след приложение. Концентрацията над 0,2 µg/ml на ceftiofur и неговия метаболит се поддържат за подходящ период от време.

Приблизително 60% от приложената доза се отделя с урината и 15% от приложената доза се отделят с изпражненията, в рамките на 10 дни след прилагането.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25°C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща стъклени флакони Тип I по 50 ml или 100 ml с хлробутил-изопренова гумена запушалка и алуминиева тапа.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/05/053/001-002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/05/2005.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Naixel 200 mg/ml инжекционна суспензия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активно вещество:

Ceftiofur (под формата на свободна от кристали киселина) 200 mg.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Triglycerides, medium chain
Cottonseed oil

Непрозрачна, бяла до светло кафява суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение остра интердигитална некробацилоза при говедата, известна като панарициум или копитен гнилец.

Лечение на остър следродилен (пуерперален) метрит при говедата, в случаите, когато лечението с други антимикробни средства не е дало резултат.

3.3 Противопоказания

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активното вещество, към други бета-лактамни антибиотици или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При системно прилаганите широкоспектърни цефалоспорици (3^{то} и 4^{то} поколение, какъвто е цефтиофур), да се вземе под внимание факта, че те трябва да се използват за третиране на клинични състояния, които са се повлияли слабо или се очаква да се повлияят слабо от по-малко критични антимикробни средства. Честата употреба, включително употребата по различен от описания в кратката характеристика на продукта (КХП) начин, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към цефтиофур. Официалните, национални и

регионални правила за антимикробна терапия трябва да се вземат под внимание, когато се работи с продукта.

Винаги, когато е възможно, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава само на тестове за чувствителност. Като се има предвид стратегията на лечение е подходящо да се обмисли подобряване управлението на стадото и използването на поддържащо лечение с подходящи продукти за локална употреба (напр. дезинфектанти).

Да не се използва като рутинна профилактика в случаи на задържане на плацентата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините, като ceftiofur, могат да причинят реакции на свръхчувствителност при хора и животни след инжективно приложение, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосани реакции с цефалоспорините и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

Хора с известна свръхчувствителност към пеницилините и цефалоспорините трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт с кожата и очите. В случай на контакт, измийте с чиста вода. При поява на симптоми след контакт с продукта, като кожни обриви или продължително дразнене в очите, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹ , Болка в мястото на инжектиране ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия, Внезапна смърт ³

¹Видим два дни след инжектирането при около две трети от третираните животни и отшумява в рамките на максимум 23 дни.

²Лека до умерена в първите дни след инжектирането.

³След случайно вътре съдово приложение или анафилаксия.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

При проведените лабораторни изследвания с мишки не са установени доказателства за тератогенен или фетотоксичен ефект, както и токсичност за майката. Лабораторните опити с

плъхове не са показали тератогенен ефект, но е наблюдавана токсичност при майката (меки изпражнения) и фетотоксичност (понижено тегло на фетусите). Не са установени ефекти върху репродуктивните функции. Не са проведени специфични изследвания с бременни крави и предназначени за разплод говеда. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде използван по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

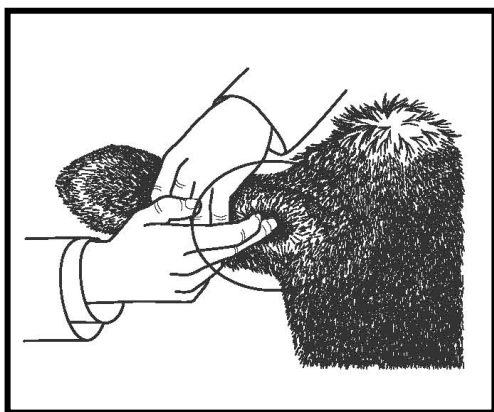
Еднократно подкожно инжектиране на 6,6 mg ceftiofur/kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 30 kg телесна маса), приложен в основата на ухото. За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчително е да се ограничи обема на инжектиране до максимум 30 ml в място на инжектиране.

Разклатете енергично флакона за 30 секунди или докато цялото видимо утаяване се ресуспендира.

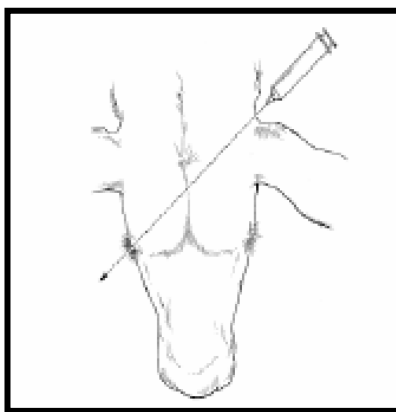
Приложение в основата на ухото:

- Приложете в задната част на основата на ухото (виж Фигура 1).
- Като държите спринцовката, въведете иглата зад ухото на животното така, че иглата и спринцовката да са по посока на въображаемата линия, която преминава през главата на животното към срещуположното око (виж Фигура 2).
- Вземете подходящи предпазни мерки за да се избегне интра-артериално или интра-венозно инжектиране, като подходящо обездвижване на животното (улей или облегалка за главата например) и използването на съответните игли [1 inch (2,54 cm) дължина, 16 дебелина].

Фигура 1. Мястото за подкожно инжектиране на ветеринарния лекарствен продукт в задната част на ухото, където се свързва с главата (основата на ухото)



Фигура 2. Подкожно приложение на ветеринарния лекарствен продукт в задната част на ухото, където се свързва с главата (основата на ухото). На диаграмата на глава е показана посоката на инжектиране, от основата на едното ухо към срещуположното око.



Ако клиничните признаци не се подобрят до 48 часа след приложението, диагнозата и лечението на състоянието трябва да се преразгледат.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При говедата, въпреки че ветеринарният лекарствен продукт не е специфично тестван за предозиране, не са установявани признаци на системна токсичност, свързана с ceftiofur след парентерално дневно предозиране с 55 mg/kg ceftiofur sodium за пет дни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

Мляко: нула дни.

От съществено значение е, че ветеринарният лекарствен продукт се прилага само подкожно в основата на ухото, в тъкан, която не се използва за консумация, както е описано в т.3.9, с цел спазване на карентните срокове за месо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01DD90

4.2 Фармакодинамика

Ceftiofur е трето поколение цефалоспоринен антибиотик, който е активен срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни патогени. Ceftiofur инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена и по този начин осъществява бактерицидните си свойства.

При говедата ceftiofur е ефективен срещу следните микроорганизми, причиняващи острия следродилел (пурперален) метрит: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* и *Fusobacterium necrophorum*; и причиняващи интердигиталната некробацилоза: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. и *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur е основния активен метаболит. Той притежава антимикробна активност, сходна с тази на ceftiofur срещу прицелните патогени.

4.3 Фармакокинетика

Ceftiofur добре се резорбира при едрите преживни след инжектиране в основата на ухото. След приложение, ceftiofur бързо метаболизира до desfuroylceftiofur, основния активен метаболит. Свързването с протеините на ceftiofur и неговия основен метаболит е в много висока степен, приблизително 70-90%. Един час след еднократно приложение, плазмената концентрация е по-голяма от 1 µg/ml. Максималната концентрация в плазмата (около 5 µg/ml) се достига на 12-ия час след приложението. Общата плазмена концентрация над 0,2 µg/ml и 1,0 µg/ml на ceftiofur и неговия активни метаболити се запазва най-малко 7 дни и съответно 4 дни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с един тип I стъклен флакон от 100 ml с хлорбутил-изопрен гумена запушалка и алуминиева капачка.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/05/053/003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/05/2005.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Naxcel 100 mg/ml инжекционна суспензия.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Ceftiofur 100 mg/ml.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

50 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 71 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25°C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

ФЛАКОН ОТ 100 ML

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Naxcel 100 mg/ml инжекционна суспензия.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 71 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване, използвайте преди...

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25°C.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН ОТ 50 ML

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Naxcel

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване, използвайте преди...

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Naxcel 200 mg/ml инжекционна суспензия.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Ceftiofur 200 mg/ml.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

Мляко: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване, използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25°C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/05/053/003

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

ФЛАКОНИ ОТ 100 ML

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Naixel 200 mg/ml инжекционна суспензия.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

Мляко: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвайте преди...

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Naxcel 100 mg/ml инжекционна суспензия за прасета

2. Състав

Един ml съдържа:

Активно вещество:

Ceftiofur (под формата на свободна от кристали киселина) 100 mg.

Непрозрачна, бяла до светло кафява суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

4. Показания за употреба

Лечение на бактериални респираторни заболявания, свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* и *Streptococcus suis*.

Лечение на септицемия, полиартрит или полисерозит, свързани с инфекция с *Streptococcus suis*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към други бета-лактамни антибиотици или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Винаги, когато е възможно, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава само на тестове за чувствителност.

При системно прилаганите широкоспектърни цефалоспорици (3^{то} и 4^{то} поколение, какъвто е цефтиофур), да се вземе под внимание факта, че те трябва да се използват за третиране на клинични състояния, които са се повлияли слабо или се очаква да се повлияят слабо от по-малко критични антимикробни средства. Честата употреба, включително употребата по различен от описания в инструкциите начин, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към цефтиофур. Официалните, национални и регионални правила за антимикробна политика трябва да се вземат под внимание, когато се работи с продукта.

Като се има предвид стратегията на лечение е подходящо да се обмисли подобряване управлението на стадото и използването на поддържащо лечение с подходящи продукти за локална употреба (напр. дезинфектанти).

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспориците, като ceftiofur, могат да причинят реакции на свръхчувствителност при хора и животни след инжективно приложение, инхалация, поглъщане

или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосани реакции с цефалоспорините и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

Хора с известна свръхчувствителност към пеницилините и цефалоспорините трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт с кожата и очите. В случай на контакт, измийте с чиста вода.

При поява на симптоми след контакт с продукта, като кожни обриви или продължително дразнене в очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са сериозни реакции и изискват спешна медицинска помощ.

Бременност и заплодяемост:

Не са провеждани специфични изпитания при бременни или лактиращи свине или при свине за разплод. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар

Предозиране:

Поради слабата токсичност на ceftiofur при прасетата, предозирането не води до поява на клинични признаци, различни от преходни локални отоци, описани в т. 7 Неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Оток в мястото на инжектиране ¹ , Обезцветяване на кожата в мястото на инжектиране ^{2,3} , Мехур в мястото на инжектиране ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Анафилактичен тип реакция

¹Преходен, след интрамускулно инжектиране.

³Наблюдавани са до 42 дни след инжектирането и е наблюдавано отшумяване 56 дни след инжектирането.

²По-малко от 6 cm².

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Доза от 5 mg ceftiofur/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 20 kg т.м.), приложен еднократно във врата чрез интрамускулно инжектиране.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете енергично флакона за 30 секунди или до пълно хомогенизиране на суспензията. За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчва се да се ограничи обема за инжектиране до максимум 4 ml.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 71 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25°C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и етикета на флакона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/05/053/001-002

Картонена кутия с един стъклен флакон от 50 ml или 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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
infogr@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@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

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**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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Naixel 200 mg/ml инжекционна суспензия за говеда

2. Състав

Един ml съдържа:

Активно вещество:

Ceftiofur (под формата на свободна от кристали киселина) 200 mg.

Непрозрачна, бяла до светло кафява суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

4. Показания за употреба

Лечение остра интердигитална некробацилоза при говедата, известна като панарициум или копитен гнилец.

Лечение на остър следродилан (пуерперален) метрит при говедата, в случаите, когато лечението с други антимикробни средства не е дало резултат.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към други бета-лактамни антибиотици или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Винаги, когато е възможно, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава само на тестове за чувствителност.

При системно прилаганите широкоспектърни цефалоспорици (3^{то} и 4^{то} поколение, какъвто е цефтиофур), да се вземе под внимание факта, че те трябва да се използват за третиране на клинични състояния, които са се повлияли слабо или се очаква да се повлияят слабо от по-малко критични антимикробни средства. Честата употреба, включително употребата по различен от описания в инструкциите начин, може да увеличи разпространението на бактерии резистентни към цефтиофур. Официалните, национални и регионални правила за антимикробна политика трябва да се вземат под внимание, когато се работи с продукта.

Като се има предвид стратегията на лечение, е подходящо да се обмисли подобряване управлението на стадото и използването на поддържащо лечение с подходящи продукти за локална употреба (напр. дезинфектанти).

Да не се използва като рутинна профилактика в случаи на задържане на плацентата.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините, като ceftiofur, могат да причинят реакции на свръхчувствителност при хора и животни след инжективно приложение, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосани реакции с цефалоспорините и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

Хора с известна свръхчувствителност към пеницилините и цефалоспорините трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт с кожата и очите. В случай на контакт, измийте с чиста вода.

При поява на симптоми след контакт с продукта, като кожни обриви или продължително дразнене в очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Отокът на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни реакции и изискват спешна медицинска помощ.

Бременност и заплодяемост:

Не са провеждани специфични изследвания при бременни крави или предназначени за разплод говеда. Да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране:

При едри преживни, въпреки че ветеринарният лекарствен продукт не е специфично тестван за предозиране, не са установявани признаци на системна токсичност, свързана с ceftiofur след парентерално дневно предозиране с 55 mg/kg ceftiofur sodium за пет дни.

Основни несъвместимости:

Поради липсата на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирані животни):
Оток в мястото на инжектиране ¹ , Болка в мястото на инжектиране ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирані животни, включително изолирани съобщения):
Анафилаксия, Внезапна смърт ³

¹Видим два дни след инжектирането при около две трети от третираните животни и отшумява в рамките на максимум 23 дни.

²Лека до умерена в първите дни след инжектирането.

³След случайно вътре съдово приложение или анафилаксия.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Еднократно подкожно инжектиране на 6,6 mg ceftiofur/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 30 kg т.м.), приложен в основата на ухото.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

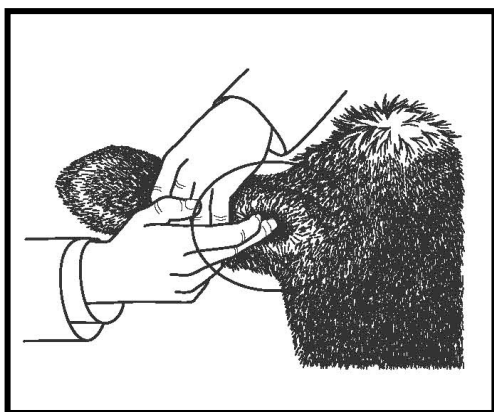
За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчително е да се ограничи обема на инжектиране до максимум 30 ml в място на инжектиране.

Разклатете енергично флакона за 30 секунди или докато цялото видимо утаяване се ресуспендира.

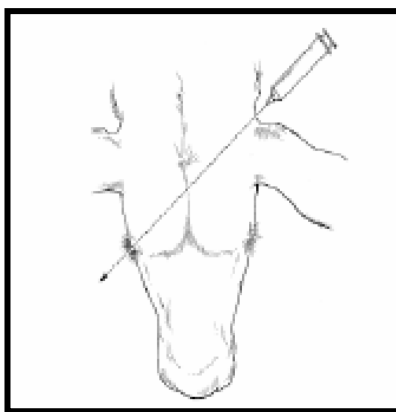
Приложение в основата на ухото:

- Приложете в задната част на основата на ухото (виж Фигура 1).
- Като държите спринцовката, въведете иглата зад ухото на животното така, че иглата и спринцовката да са по посока на въображаема линия, която преминава през главата на животното към срещуположното око (виж Фигура 2).
- Вземете подходящи предпазни мерки за да се избегне интра-артериално или интра-венозно инжектиране, като подходящо обездвижване на животното (улей или облегалка за главата например) и използването на съответните игли [1 inch (2,54 cm) дължина, 16 дебелина].

Фигура 1. Мястото за подкожно инжектиране на ветеринарния лекарствен продукт в задната част на ухото, където се свързва с главата (основата на ухото)



Фигура 2. Подкожно приложение на ветеринарния лекарствен продукт в задната част на ухото, където се свързва с главата (основата на ухото). На диаграмата на глава е показана посоката на инжектиране, от основата на едното ухо към срещуположното око.



Ако клиничните признаци не се подобрят до 48 часа след приложението, диагнозата и лечението на състоянието трябва да се преразгледат.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

Мляко: нула дни.

От съществено значение е, че ветеринарният лекарствен продукт се прилага само подкожно в основата на ухото, в тъкан, която не се използва за консумация, с цел спазване на карентния срок за месо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и етикета на флакона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/05/053/003

Картонена кутия, която съдържа 1 стъклен флакон от 100 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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