

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Naxcel 100 mg/ml sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sostanza attiva:

Ceftiofur (come acido libero cristallino) 100 mg.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Trigliceridi, a catena media
Olio di semi di cotone.

Sospensione opaca da bianco a marrone chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento della malattia respiratoria batterica associata a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*.
Trattamento di setticemia, poliartrite o polisierosite associate all'infezione da *Streptococcus suis*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, ad altri antibiotici beta-lattamici o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'utilizzo delle cefalosporine ad ampio spettro (3^a e 4^a generazione, come il ceftiofur), somministrate per via sistemica, deve essere considerato limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente a prodotti antimicrobici meno critici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al ceftiofur. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici.

Se possibile, il medicinale veterinario deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Quando si valuta la strategia del trattamento, è appropriato considerare un miglioramento delle pratiche di gestione dell'allevamento e l'impiego di trattamenti di supporto con appropriati prodotti ad azione locale (per esempio disinfettanti).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine, come il ceftiofur, possono causare ipersensibilità nelle persone e negli animali in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può indurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Nel caso di contatto, lavare con acqua pulita.

Se si manifestano sintomi dopo il contatto, quali eruzione cutanea o persistente irritazione agli occhi, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Edema del viso, labbra, occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più seri e richiedono urgenti cure mediche.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito di inoculo ¹ , Decolorazione tessutale al sito di inoculo ^{2,3} , Vescica al sito di inoculo ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione di tipo anafilattico

¹Transitorio; dopo la somministrazione intramuscolare.

²È stata osservata fino a 42 giorni dopo l'iniezione e la risoluzione è stata osservata 56 giorni dopo l'iniezione.

³ Inferiore a 6 cm².

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio sui topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, ma sono stati osservati effetti maternotossici (feci molli) e fetotossici (ridotto peso fetale). Nessun effetto sulle performance riproduttive è stato osservato. Non sono stati condotti studi in scrofe gravide o in lattazione, o in suini riproduttori. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Dose da 5 mg di ceftiofur/kg di peso vivo (equivalente a 1 ml di medicinale veterinario per 20 kg di peso vivo) somministrato una sola volta nel collo per iniezione intramuscolare.

Agitare bene il flacone per 30 secondi, o fino a che tutto il sedimento visibile è stato risospeso.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Si raccomanda di limitare il volume da iniettare ad un massimo di 4 ml.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

A causa della bassa tossicità del ceftiofur nel suino, il sovradosaggio non causa alcun sintomo clinico tipico, ad eccezione della possibilità di una tumefazione locale transitoria, come descritto nel paragrafo 3.6 (Eventi avversi).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carne e frattaglie: 71 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01DD90

4.2 Farmacodinamica

Il ceftiofur è un antibiotico cefalosporinico di terza generazione, efficace nei confronti di molti patogeni gram-positivi e gram-negativi. Il ceftiofur inibisce la sintesi della parete cellulare batterica, esercitando quindi proprietà battericide.

Il ceftiofur è particolarmente efficace nei confronti dei seguenti patogeni responsabili di malattie respiratorie ed altre patologie dei suini: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* è naturalmente insensibile al ceftiofur in vitro.

Il desfuroilceftiofur è il principale metabolita attivo. Possiede un'attività antimicrobica simile a quella del ceftiofur nei confronti dei patogeni target.

Alla dose terapeutica raccomandata, le concentrazioni plasmatiche sono risultate superiori ai valori di MIC₉₀ (<0,2 µg/ml) per i patogeni target isolati negli studi clinici, per almeno 158 ore.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione, il ceftiofur viene rapidamente metabolizzato in desfuroilceftiofur, il principale metabolita attivo.

Il legame con le proteine del ceftiofur e del suo principale metabolita è circa del 70%. Un'ora dopo una singola somministrazione, le concentrazioni plasmatiche sono superiori a 1 µg/ml. Le massime concentrazioni plasmatiche ($4,2 \pm 0,9$ µg/ml) vengono raggiunte dopo circa 22 ore dalla somministrazione. Concentrazioni plasmatiche superiori a 0,2 µg/ml di ceftiofur e del suo metabolita sono mantenute per un periodo di tempo appropriato. Circa il 60% e 15% della dose sono escreti con le urine e le feci, rispettivamente, entro 10 giorni dalla somministrazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone di vetro tipo I da 50 ml e 100 ml con un tappo di gomma clorobutil-isoprene e una ghiera in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/053/001-002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/05/2005.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Naxcel 200 mg/ml sospensione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sostanza attiva:

Ceftiofur (come acido libero cristallino) 200 mg.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Trigliceridi, a catena media
Olio di semi di cotone.

Sospensione opaca da bianco a marrone chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento della necrobacillosi interdigitale acuta nei bovini anche nota come panereccio o flemmone interdigitale.

Trattamento della metrite acuta post-parto (puerperale) nei bovini, nei casi in cui il trattamento con un altro antimicrobico abbia dato esito negativo.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, ad altri antibiotici beta-lattamici o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'utilizzo delle cefalosporine ad ampio spettro (3^a e 4^a generazione, come il ceftiofur), somministrate per via sistemica, deve essere considerato limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad antimicrobici meno critici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto caratteristiche del prodotto (RCP), può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al ceftiofur. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici.

Se possibile, il medicinale veterinario deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Quando si valuta la strategia del trattamento, è appropriato considerare un miglioramento delle pratiche di gestione dell'allevamento e l'impiego di trattamenti di supporto con appropriati prodotti ad azione locale (per esempio disinfettanti).

Non usare come profilassi in casi di ritenzione di placenta.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le penicilline e le cefalosporine, come il ceftiofur, possono causare ipersensibilità nelle persone e negli animali in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può indurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Nel caso di contatto, lavare con acqua pulita.

Se si manifestano sintomi dopo il contatto, quali irritazione cutanea o persistente irritazione agli occhi, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Edema del viso, labbra, occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più seri e richiedono urgenti cure mediche.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito di inoculo ¹ , Dolore al sito di inoculo ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi, Morte improvvisa ³

¹Visibile due giorni dopo l'iniezione in circa due terzi degli animali trattati si risolve entro un massimo di 23 giorni.

²Da lieve a moderato nei primi giorni dopo l'iniezione.

³In seguito alla somministrazione accidentale intra-vascolare o ad anafilassi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio sui topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, ma sono stati osservati effetti maternotossici (feci molli) e fetotossici (ridotto peso fetale). Nessun effetto sulle prestazioni riproduttive è stato osservato. Non sono stati condotti studi specifici nelle bovine in gravidanza e nei bovini riproduttori. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Questo medicinale veterinario può essere usato durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Una singola iniezione sottocutanea di 6,6 mg di ceftiofur per kg di peso vivo (equivalente a 1 ml di medicinale veterinario per 30 kg di peso vivo) somministrata alla base dell'orecchio.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Si raccomanda di limitare il volume da iniettare ad un massimo di 30 ml per sito di inoculo.

Agitare bene il flacone per 30 secondi, o fino a che tutto il sedimento visibile è stato risospeso.

Somministrazione alla base dell'orecchio:

- Somministrare nella parte posteriore della base dell'orecchio (vedere Figura 1)
- Impugnare la siringa e inserire l'ago dietro l'orecchio dell'animale affinché l'ago e la siringa puntino in direzione di una linea immaginaria che passa attraverso la testa verso l'occhio sul lato opposto (vedere Figura 2).
- Prendere appropriate precauzioni per evitare l'iniezione endoarteriosa o endovenosa, come bloccare adeguatamente l'animale (usando un travaglio o bloccando l'animale nel catturante) ed usare aghi adatti [lunghi 1 pollice (2,54 cm), 16 gauge].

Figura 1. Sito di inoculo per la somministrazione sottocutanea del medicinale veterinario nel lato posteriore dell'orecchio dove si attacca alla testa (base dell'orecchio).

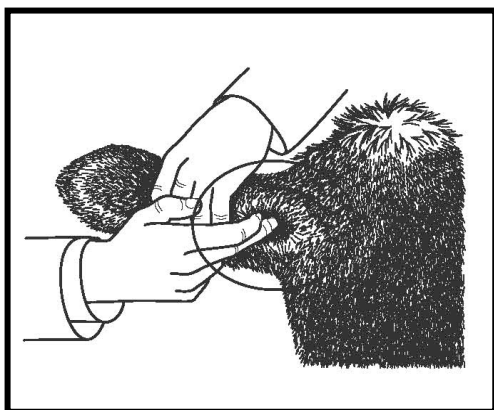
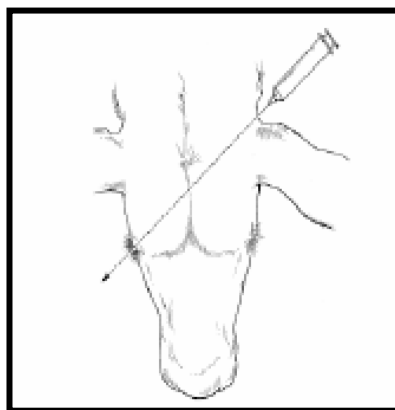


Figura 2. Somministrazione sottocutanea del medicinale veterinario nel lato posteriore dell'orecchio dove si attacca alla testa (base dell'orecchio). Schema della testa che mostra la direzione delle iniezioni alla base dell'orecchio somministrate verso l'occhio opposto dell'animale.



Se i sintomi clinici non migliorano 48 ore dopo il trattamento, la diagnosi e il trattamento devono essere rivalutati.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nei bovini, sebbene il medicinale veterinario non sia stato specificatamente testato per il sovradosaggio, nessun sintomo di tossicità sistemica dovuta al ceftiofur è stato osservato in seguito ad un sovradosaggio giornaliero di 55 mg/kg di ceftiofur sodico per via parenterale per cinque giorni.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carne e frattaglie: 9 giorni.

Latte: zero giorni.

Per rispettare il tempo di attesa per la carne, è fondamentale che il medicinale veterinario sia somministrato esclusivamente per via sottocutanea nel tessuto non edibile alla base dell'orecchio, come descritto al paragrafo 3.9.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01DD90

4.2 Farmacodinamica

Il ceftiofur è un antibiotico cefalosporinico di terza generazione, efficace nei confronti di molti patogeni gram-positivi e gram-negativi. Il ceftiofur inibisce la sintesi della parete cellulare batterica, esercitando quindi proprietà battericide.

Nei bovini, il ceftiofur è attivo nei confronti dei seguenti microorganismi coinvolti nella metrite acuta post-parto (puerperale): *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*; e nella necrobacillosi interdigitale: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp.

Il desfuroilceftiofur è il principale metabolita attivo. Possiede un'attività antimicrobica simile a quella del ceftiofur nei confronti dei patogeni target.

4.3 Farmacocinetica

Il ceftiofur è bene assorbito nei bovini in seguito all'iniezione alla base dell'orecchio. Dopo la somministrazione, il ceftiofur è rapidamente metabolizzato in desfuroilceftiofur, il principale metabolita attivo. Il legame con le proteine del ceftiofur e del suo principale metabolita è elevato, circa del 70% - 90%. Un'ora dopo una singola somministrazione, le concentrazioni plasmatiche sono superiori a 1 µg/ml. Le massime concentrazioni plasmatiche (circa 5 µg/ml) vengono raggiunte a partire da 12 ore dopo la somministrazione. Concentrazioni plasmatiche totali superiori a 0,2 µg/ml e 1 µg/ml di ceftiofur e dei suoi metaboliti attivi sono mantenute per almeno 7 e 4 giorni rispettivamente.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con un flacone di vetro tipo I da 100 ml con un tappo di gomma clorobutil-isoprene e una ghiera di alluminio.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/053/003

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/05/2005.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Naxcel 100 mg/ml sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ceftiofur 100 mg/ml.

3. CONFEZIONI

100 ml

50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e frattaglie: 71 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

FLACONE DA 100 ML

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Naxcel 100 mg/ml sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e frattaglie: 71 giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro ...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONE DA 50 ML

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Naxcel

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro ...

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Naxcel 200 mg/ml sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ceftiofur 200 mg/ml.

3. CONFEZIONI

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e frattaglie: 9 giorni.
Latte: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/053/003

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

FLACONE DA 100 ML

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Naxcel 200 mg/ml sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e frattaglie: 9 giorni.

Latte: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro ...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Naxcel 100 mg/ml sospensione iniettabile per suini

2. Composizione

Un ml contiene:

Sostanza attiva:

Ceftiofur (come acido libero cristallino) 100 mg.

Sospensione opaca da bianco a marrone chiaro.

3. Specie di destinazione

Suino.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento della malattia respiratoria batterica associata a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*.

Per il trattamento della setticemia, poliartrite o polisierosite associate all'infezione da *Streptococcus suis*.

5. Controindicazioni

Non somministrare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, ad altri antibiotici beta-lattamici o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se possibile, il medicinale veterinario deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

L'utilizzo delle cefalosporine ad ampio spettro (3^a e 4^a generazione, come il ceftiofur), somministrate per via sistemica, deve essere considerato limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente a prodotti antimicrobici meno critici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite sopra, può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al ceftiofur. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici.

Quando si valuta la strategia del trattamento, è appropriato considerare un miglioramento delle pratiche di gestione dell'allevamento e l'impiego di trattamenti di supporto con appropriati prodotti ad azione locale (per esempio disinfettanti).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine, come il ceftiofur, possono causare ipersensibilità nelle persone e negli animali in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità

alle penicilline può indurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Nel caso di contatto, lavare con acqua pulita. Se si manifestano sintomi dopo il contatto, quali eruzione cutanea o persistente irritazione agli occhi, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Edema del viso, labbra, occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più seri e richiedono urgenti cure mediche.

Gravidanza e fertilità:

Non sono stati condotti studi in scrofe gravide o in lattazione, o in suini riproduttori. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio:

A causa della bassa tossicità del ceftiofur nel suino, il sovradosaggio non causa alcun sintomo clinico tipico, ad eccezione della possibilità di una tumefazione locale transitoria, come descritto nel paragrafo 7 (Eventi avversi).

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Gonfiore al sito di inoculo ¹ , Decolorazione tessutale al sito di inoculo ^{2,3} , Vescica al sito di inoculo ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Reazione di tipo anafilattico

¹Transitorio; dopo la somministrazione intramuscolare.

²È stata osservata fino a 42 giorni dopo l'iniezione e la risoluzione è stata osservata 56 giorni dopo l'iniezione.

³Inferiore a 6 cm².

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Dose da 5 mg di ceftiofur/kg di peso vivo (equivalente a 1 ml di medicinale veterinario per 20 kg di peso vivo) somministrato una sola volta nel collo per iniezione intramuscolare.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene il flacone per 30 secondi, o fino a che tutto il sedimento visibile è stato risospeso. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Si raccomanda di limitare il volume da iniettare ad un massimo di 4 ml.

10. Tempi di attesa

Carne e frattaglie: 71 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/05/053/001-002

Scatola di cartone contenente 1 flacone di vetro da 50 ml o 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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
infoгр@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

infoqr@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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Naxcel 200 mg/ml sospensione iniettabile per bovini

2. Composizione

Un ml contiene:

Sostanza attiva:

Ceftiofur (come acido libero cristallino) 200 mg.

Sospensione opaca da bianco a marrone chiaro.

3. Specie di destinazione

Bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento della necrobacillosi interdigitale acuta nei bovini anche nota come panereccio o flemmone interdigitale.

Trattamento della metrite acuta post-parto (puerperale) nei bovini, nei casi in cui il trattamento con un altro antimicrobico abbia dato esito negativo.

5. Controindicazioni

Non usare nei casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, ad altri antibiotici beta-lattamici o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se possibile, il medicinale veterinario deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

L'utilizzo delle cefalosporine ad ampio spettro (3^a e 4^a generazione, come il ceftiofur), somministrate per via sistemica, deve essere considerato limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente a prodotti antimicrobici meno critici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite sopra, può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al ceftiofur. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici.

Quando si valuta la strategia del trattamento, è appropriato considerare un miglioramento delle pratiche di gestione dell'allevamento e l'impiego di trattamenti di supporto con appropriati prodotti ad azione locale (per esempio disinfettanti).

Non usare come profilassi in casi di ritenzione di placenta.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine, come il ceftiofur, possono causare ipersensibilità nelle persone e negli animali in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità

alle penicilline può indurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Nel caso di contatto, lavare con acqua pulita. Se si manifestano sintomi dopo il contatto, quali irritazione cutanea o persistente irritazione agli occhi, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Edema del viso, labbra, occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più seri e richiedono urgenti cure mediche.

Gravidanza e fertilità:

Non sono stati condotti studi specifici nelle bovine in gravidanza o in bovini riproduttori. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio:

Nei bovini, sebbene il medicinale veterinario non sia stato specificatamente testato per il sovradosaggio, nessun sintomo di tossicità sistemica dovuta al ceftiofur è stato osservato in seguito ad un sovradosaggio giornaliero di 55 mg/kg di ceftiofur sodico per via parenterale per cinque giorni.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Gonfiore al sito di inoculo ¹ , Dolore al sito di inoculo ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Anafilassi, Morte improvvisa ³

¹Visibile due giorni dopo l'iniezione in circa due terzi degli animali trattati si risolve entro un massimo di 23 giorni.

²Da lieve a moderato nei primi giorni dopo l'iniezione.

³In seguito alla somministrazione accidentale intra-vascolare o ad anafilassi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Una singola iniezione sottocutanea di 6,6 mg di ceftiofur per kg di peso vivo (equivalente a 1 ml di medicinale veterinario per 30 kg di peso vivo) somministrata alla base dell'orecchio.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Si raccomanda di limitare il volume da iniettare ad un massimo di 30 ml per sito di inoculo.

Agitare bene il flacone per 30 secondi, o fino a che tutto il sedimento visibile è stato risospeso.

Somministrazione alla base dell'orecchio:

- Somministrare nella parte posteriore della base dell'orecchio (vedere Figura 1)
- Impugnare la siringa e inserire l'ago dietro l'orecchio dell'animale affinché l'ago e la siringa puntino in direzione di una linea immaginaria che passa attraverso la testa verso l'occhio sul lato opposto (vedere Figura 2).
- Prendere appropriate precauzioni per evitare l'iniezione endoarteriosa o endovenosa, come bloccare adeguatamente l'animale (usando un travaglio o bloccando l'animale nel catturante) ed usare aghi adatti [lunghi 1 pollice (2,54 cm), 16 gauge].

Figura 1. Sito di inoculo per la somministrazione sottocutanea del medicinale veterinario nel lato posteriore dell'orecchio dove si attacca alla testa (base dell'orecchio).

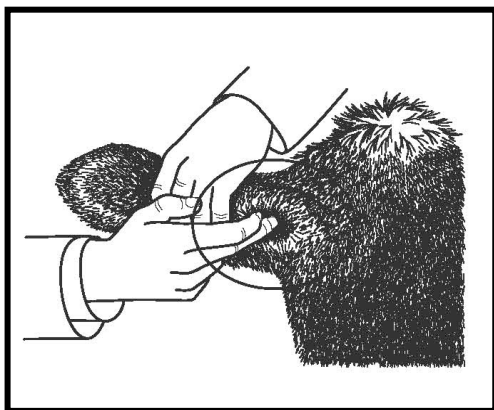
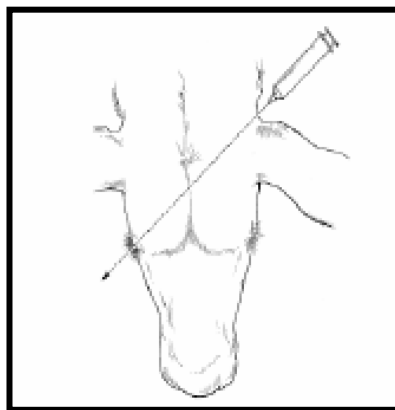


Figura 2. Somministrazione sottocutanea del medicinale veterinario nel lato posteriore dell'orecchio dove si attacca alla testa (base dell'orecchio). Schema della testa che mostra la direzione delle iniezioni alla base dell'orecchio somministrate verso l'occhio opposto dell'animale.



Se i sintomi clinici non migliorano 48 ore dopo il trattamento, la diagnosi e il trattamento devono essere rivalutati.

10. Tempi di attesa

Carne e frattaglie: 9 giorni.

Latte: Zero giorni.

Per rispettare il tempo di attesa per la carne, è fondamentale che il medicinale veterinario sia somministrato esclusivamente per via sottocutanea nel tessuto non edibile alla base dell'orecchio.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/05/053/003

Scatola di cartone contenente 1 flacone di vetro da 100 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

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

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

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

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

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**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