

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Naxcel 100 mg/ml injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 100 mg.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Triglyseridit, keskipitkäketjuiset
Puuvillansiemenöljy

Samea, valkoinen tai vaaleanruskea suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajana on *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* tai *Streptococcus suis*.

Verenmyrkytyksen, moniniveltulehduksen tai moniherakalvotulehduksen hoito, kun ne liittyvät *Streptococcus suis* -bakteerin aiheuttamaan infektiin.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle . muille beetalaktaamiantibiooteille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Systeemisesti annosteltujen laajakirjoisten kefalosporiinien (3. ja 4. polven, kuten keftiofuuri) kohdalla tulee huomioida, että niiden käyttöä tulee säästää sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti, tai joiden odotetaan vastaavan huonosti vähemmän kriittisiin mikrobilääkkeisiin. Lisääntynyt käyttö, mukaan lukien valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö, saattaa lisätä bakteeriresistenssin esiintyvyyttä keftiofuurille. Mikrobilääkkeitä koskevat viralliset, kansalliset ja paikalliset määräykset on otettava huomioon tätä valmistetta käytettäessä.

Aina kun on mahdollista, kefalosporiinin käytön tulee perustua herkkyysmäärittelyyn. Hoitostrategiaa pohdittaessa on tarkoituksenmukaista harkita tuotanto-olosuhteiden parantamista ja tukihoitoa sopivilla paikallisvalmisteilla (esim. desinfiointiaineilla).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit, kuten keftiofuuri, voivat aiheuttaa ihmisille ja eläimille yliherkkyyttä injektiona, hengitettynä, nieltynä tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi johtaa ristireaktioihin käytettäessä kefalosporiineja ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat olla joskus vakavia.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisilliineille ja kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, pese puhtaalla vedellä.

Jos sinulle tulee altistuksen seurauksena oireita, kuten ihottumaa tai yhtämittaista silmä-ärsytystä, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä hänelle pakkausseloste tai pakkaus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Hättätapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹ , Injektiokohdan värjäytyminen ^{2,3} , Rakkuloita injektio kohdassa ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksian kaltaiset reaktiot

¹Ohimenevä, lihaksensisäisen injektion seurauksena.

²Havaittu korkeintaan 42 päivää injektion jälkeen, havaittu häviävän 56 päivän kuluessa injektion jälkeen.

³Alle 6 cm².

Hättätapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista, mutta emälle toksisia (pehmeät ulosteet) ja sikiötoksisia (sikiön alentunut paino) vaikutuksia havaittiin. Lisääntymiskäyttäytymiseen ei havaittu vaikutuksia. Tutkimuksia tiineillä tai imettävillä emakoilla tai siitokseen käytettävillä sioilla ei ole tehty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-suhteen arviointiin perustuen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

5 mg keftiofuuria painokiloa kohden (vastaa 1 ml eläinlääkettä / 20 elopainokiloa) yhtenä lihaksensisäisenä injektiona niskaan. Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan, tai kunnes kaikki näkyvä saostuma on hävinnyt.

Oikean annoksen varmistamiseksi tulee kehonpaino määrittää tarkasti.

On suositeltavaa, että injektion tilavuus on korkeintaan 4 ml.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Johtuen keftiofuurin alhaisesta toksisuudesta sioille, yliannostus ei yleensä aiheuta muita oireita kuin mahdollisesti ohimenevää, paikallista turvotusta, kuten on kuvattu kohdassa 3.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 71 vuorokautta.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01DD90

4.2 Farmakodynamiikka

Keftiofuuri on kolmannen polven kefalosporiineihin kuuluva antibiootti, joka tehoaa moniin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin. Keftiofuuri estää bakteerin soluseinän synteesiä, joten se vaikuttaa bakterisidisesti.

Keftiofuuri on erityisen aktiivinen seuraavia, sioilla hengitystie- ja muita infektioita aiheuttavia kohdebakteereja vastaan: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ja *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* on luonnostaan vastustuskykyinen keftiofuurille *in vitro*.

Desfuroylikeftiofuuri on ensisijainen aktiivinen metaboliitti. Sillä on vastaava antimikrobinen aktiivisuus kohdebakteereihin kuin keftiofuurilla.

Suosittelulla hoitoannoksella pitoisuus plasmassa oli 158 tuntiin asti korkeampi kuin kliinisissä kokeissa eristettyjen kohdebakteerien MIC₉₀ - arvot (< 0,2 mikrog/ml).

4.3 Farmakokinetiikka

Keftiofuuri metaboloituu nopeasti annon jälkeen desfuroylikeftiofuuriksi, joka on ensisijainen aktiivinen metaboliitti.

Keftiofuuri ja sen päämetaboliitti sitoutuvat proteiineihin noin 70-prosenttisesti. Pitoisuus plasmassa on yli 1 mikrog/ml tunnin kuluttua kerta-annoksesta. Huippupitoisuus plasmassa ($4,2 \pm 0,9$ mikrog/ml) saavutetaan noin 22 tuntia annon jälkeen. Keftiofuurin ja sen metaboliitin pitoisuus plasmassa, joka on yli 0,2 mikrog/ml, pidetään yllä tarkoituksenmukaisen ajan. Arviolta 60 % annoksesta erittyy virtsaan ja 15 % ulosteisiin 10 päivän kuluessa annosta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa yksi lasinen 50 ml:n tai 100 ml:n injektio pullo tyyppi I lasia.

Pullo on suljettu klooributyyli-isopreenikumitulpalla ja alumiinisuojuksella.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/053/001–002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19/05/2005.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Naxcel 200 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 200 mg.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Triglyseridit, keskipitkäketjuiset
Puuvillansiemenöljy

Samea valkoinen tai vaaleanruskea suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Naudan akuutin interdigitaalisen nekrobasilloosin (sorkkavälin ajotulehdus) hoito.
Naudan akuutin puerperaalmetriitin hoito, kun hoito muilla mikrobilääkkeillä on epäonnistunut.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille beetalaktaamiantibiooteille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Systeemisesti annosteltujen laajakirjoisten kefalosporiinien (3. ja 4. sukupolvi, kuten keftiofuuri) kohdalla tulee huomioida, että niiden käyttöä tulee säästää sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat reagoineet huonosti, tai joiden odotetaan reagoivan huonosti vähemmän kriittisiin mikrobilääkkeisiin. Lisääntynyt käyttö, mukaan lukien valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö, saattaa lisätä bakteeriresistenssin esiintyvyyttä keftiofuurille. Mikrobilääkkeitä koskevat viralliset, kansalliset ja paikalliset määräykset on otettava huomioon tätä valmistetta käytettäessä.

Kefalosporiinien käytön tulisi mahdollisuuksien mukaan perustua herkkyysmääritykseen. Hoitostrategiaa harkittaessa on tarpeen harkita karjanhoitotoimien parantamista ja tukihoitoa muilla sopivilla paikallisvalmisteilla (esim. desinfiointiaineilla). Ei saa käyttää profylaktisesti jälkeisten jäämisen yhteydessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit, kuten keftiofuuri, voivat aiheuttaa ihmisille ja eläimille yliherkkyyttä injektiona, hengitettynä, nieltynä tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi johtaa ristireaktioihin käytettäessä kefalosporiineja ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat olla joskus vakavia.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisilliineille ja kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee puhtaalla vedellä.

Jos sinulle tulee altistuksen seurauksena oireita, kuten ihottumaa tai yhtämittaista silmien ärsytystä, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä hänelle pakkausseloste tai pakkaus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavia oireita ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹ , Injektiokohdan kipu ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia, Äkkikuolema ³

¹Havaittu noin kahdella kolmasosalla hoidetuista eläimistä kaksi vuorokautta injektion jälkeen. Nämä reaktiot häviävät viimeistään 23 vuorokauden kuluessa.

²Lievä tai kohtalainen kipu ensimmäisinä injektionjälkeisinä päivinä.

³Valmisteen suonensisäiseen antamiseen tai anafylaksiaan liittyen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Laboratoriotutkimukset rotilla eivät ole antaneet näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista, mutta emälle toksisia (pehmeät ulosteet) ja sikiötoksisia (sikiön alentunut paino) vaikutuksia havaittiin. Lisäntymiskäyttäytymiseen ei havaittu vaikutuksia. Tutkimuksia tiineillä ja siitoslehmillä ei ole tehty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Korvan tyven nahan alle kertainjektio 6,6 mg keftiofuuria painokiloa kohden (mg/kg), mikä vastaa 1 ml valmistetta 30 painokiloa kohden).

Oikean annostuksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Injektion tilavuus suositellaan rajoittamaan 30 ml:aan yhtä injektiokohtaa kohden.

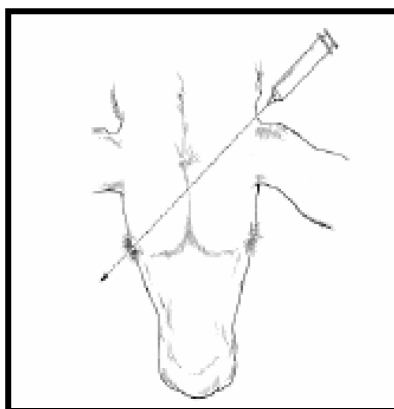
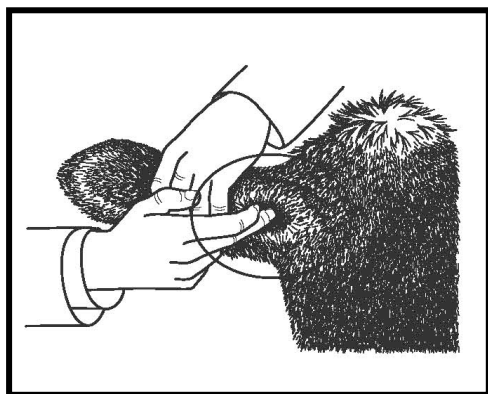
Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan tai kunnes kaikki silmämääräisesti havaittavissa olevat sakkaumat ovat lienneet.

Anto korvan tyveen:

- Anna korvan tyven takaosaan (ks. kuva 1).
- Pitele ruiskua ja työnä neula eläimen korvan taakse siten, että neula ja ruisku osoittavat eläimen pään läpi vastakkaiseen silmään kuvitteellisesti kulkevan linjan suuntaisesti (ks. kuva 2).
- Huomioi asianmukaiset varotoimet, jotta voit välttää valmisteiden antamisen niveleen tai suonensisäisesti, esimerkiksi kiinnittämällä eläin päästään pakkopilttuuseen tai muuhun kiinnipitolaitteeseen ja käyttämällä sopivaa injektioneulaa (pituus 2,54 cm, 16 G).

Kuva 1. Injektiokohta eläinlääkkeen antamiseksi nahan alle korvan taakse kohtaan, jossa korva kiinnittyy päähän (korvan tyveen)

Kuva 2. Eläinlääkkeen antaminen nahan alle korvan taakse kohtaan, jossa korva kiinnittyy päähän (korvan tyveen). Injektio suunnataan eläimen vastakkaista silmää kohti.



Jos kliiniset oireet eivät ole lieventyneet 48 tunnin kuluttua hoidosta, diagnoosi ja sairauden hoito on arvioitava uudelleen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Vaikka valmisteiden yliannostusta ei ole tutkittu naudalla, merkkejä keftiofuurin systeemisestä toksisuudesta ei ole havaittu, kun keftiofuurinatriumia on annettu parenteraalisesti yliannoksina 55 mg/kg vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 9 vrk.

Maito: nolla vrk.

Valmiste on ehdottomasti annettava kohdassa 3.9 kuvatulla tavalla nahan alle korvan tyveen kohtaan, jota ei käytetä ravinnoksi, jotta teurasvaroaika on riittävä.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01DD90

4.2 Farmakodynamiikka

Keftiofuuri on kolmannen sukupolven kefalosporiineihin kuuluva antibiootti, joka tehoaa moniin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin. Keftiofuuri estää bakteerin soluseinän synteesiä, joten se vaikuttaa bakterisidisesti.

Naudalla keftiofuuri tehoaa seuraaviin bakteereihin, jotka ovat tärkeitä akuutissa puerperaalimetritiissä: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ja *Fusobacterium necrophorum*; ja seuraaviin sorkkavälin ajotulehdusta aiheuttaviin bakteereihin: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. ja *Prevotella* spp.

Desfuoroylikeftiofuuri on ensisijainen aktiivinen metaboliitti. Sillä on keftiofuuria vastaava antimikrobinen aktiivisuus kohdebakteereihin.

4.3 Farmakokinetiikka

Keftiofuuri imeytyy naudalla hyvin, kun se annetaan injektionä korvan tyveen. Keftiofuuri metaboloituu nopeasti annon jälkeen desfuoroylikeftiofuuriksi, joka on ensisijainen aktiivinen metaboliitti. Keftiofuuri ja sen päämetaboliitti sitoutuvat proteiineihin tehokkaasti, noin 70–90-prosenttisesti. Pitoisuus plasmassa on yli 1 mikrog/ml tunnin kuluttua kerta-annoksesta. Huippupitoisuus plasmassa (noin 5 mikrog/ml) saavutetaan 12 tunnin kuluttua annon jälkeen. Keftiofuurin kokonaispitoisuus plasmassa säilyy yli 0,2 mikrog/ml vähintään 7 vuorokauden ajan ja sen aktiivisen metaboliitin yli 1 mikrog/ml vähintään 4 vrk ajan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa yksi lasinen 100 ml:n injektio pullo tyyppi I lasia.

Pullo on suljettu klooributyyli-isopreenikumitulpalla ja alumiinisuojuksella.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/053/003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19/05/2005.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVIKOTELO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Naxcel 100 mg/ml injektioneste, suspensio.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Keftiofuuri 100 mg/ml.

3. PAKKAUSKOKO

100 ml

50 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika:

Teurastus: 71 vuorokautta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pullo 28 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**INJEKTIOPULLO 100 ML****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Naxcel 100 mg/ml injektioneste, suspensio.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Keftiofuuri 100 mg/ml.

100 ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika.

4. ANTOREITIT

i.m.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika:

Teurastus: 71 vuorokautta.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pullo viimeistään ...

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO 50 ML

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Naxcel

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Keftiofuuri 100 mg/ml.

50 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pullo viimeistään ...

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVIKOTELO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Naxcel 200 mg/ml injektioneste, suspensio.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Keftiofuuri 200 mg/ml.

3. PAKKAUSKOKO

100 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Nahan alle.

7. VAROAJAT

Varoajat:

Teurastus: 9 vrk.

Maito: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pullo 28 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/05/053/003

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**100 ML INJEKTIOPULLO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Naxcel 200 mg/ml injektioneste, suspensio.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Keftiofuuri 200 mg/ml.

100 ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta.

4. ANTOREITIT

s.c.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoajat:

Teurastus: 9 vrk.

Maito: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pullo viimeistään ...

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Naxcel 100 mg/ml injektioneste, suspensio sialle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 100 mg.

Samea valkoinen tai vaaleanruskea suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

4. Käyttöaiheet

Hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajana on *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* tai *Streptococcus suis*.

Verenmyrkytyksen, moniniveltulehduksen tai moniherakalvotulehduksen hoito, kun ne liittyvät *Streptococcus suis* –bakteerin aiheuttamaan infektiin.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille beetalaktaamiantibiooteille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Aina kun on mahdollista, eläinlääkkeen käytön tulee perustua herkkyysmäärittelyyn.

Systeemisesti annosteltujen laajakirjoisten kefalosporiinien (3. ja 4. sukupolven, kuten keftiofuuri) kohdalla tulee huomioida, että niiden käyttö tulee säästää sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti, tai joiden odotetaan vastaavan huonosti vähemmän kriittisiin mikrobilääkkeisiin. Lisääntynyt käyttö, mukaan lukien valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö, saattaa lisätä bakteeriresistenssin esiintyvyyttä keftiofuurille. Mikrobilääkkeitä koskevat viralliset, kansalliset ja paikalliset määräykset on otettava huomioon tätä valmistetta käytettäessä.

Hoitostrategiaa pohdittaessa on tarkoituksenmukaista harkita tuotanto-olosuhteiden parantamista ja tukihoitoa sopivilla paikallisvalmisteilla (esim. desinfiointiaineilla).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit, kuten keftiofuuri, voivat aiheuttaa ihmisille ja eläimille yliherkkyyttä injektiona, hengitettynä, nieltynä tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi johtaa ristireaktioihin käytettäessä kefalosporiineja ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat olla joskus vakavia.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisilliineille ja kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, pese puhtaalla vedellä. Jos sinulle tulee altistuksen seurauksena oireita kuten ihottumaa tai yhtämittaista silmä-ärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

Tiineys ja hedelmällisyys:

Tutkimuksia tiineillä tai imettävillä emakoilla tai siitokseen käytettävillä sioilla ei ole tehty. Näille valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-suhteen arvion perusteella.

Yliannostus:

Johtuen keftiofuurin alhaisesta toksisuudesta sioille, yliannostus ei yleensä aiheuta muita oireita kuin mahdollisesti ohimenevää, paikallista turvotusta, kuten on kuvattu kohdassa 7. Haittatapahtumat.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Injektiokohdan turvotus ¹ , Injektiokohdan värjäytyminen ^{2,3} , Rakkuloita injeksiokohdassa ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Anafylaksian kaltaiset reaktiot

¹Ohimenevä, lihaksensisäisen injektion seurauksena.

²Havaittu korkeintaan 42 päivää injektion jälkeen, havaittu häviävän 56 päivän kuluessa injektion jälkeen.

³Alle 6 cm².

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

5 mg keftiofuuria painokiloa kohden (vastaa 1 ml eläinlääkettä / 20 elopainokiloa) yhtenä lihaksensisäisenä injektiona niskaan.

9. Annostusohjeet

Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan, tai kunnes kaikki näkyvä saostuma on hävinnyt. Oikean annoksen varmistamiseksi tulee kehonpaino määrittää tarkkaan. On suositeltavaa, että injektion tilavuus on korkeintaan 4 ml.

10. Varoajat

Teurastus: 71 vuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja injektiopullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/05/053/001-002

Pahvikotelo, jossa 1 injektiopullo sisältäen joko 50 ml tai 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España

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

France

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

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

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

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

info.gr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Naxcel 200 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 200 mg.

Samea valkoinen tai vaaleanruskea suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4. Käyttöaiheet

Naudan akuutin interdigitaalisen nekrobasilloosin (sorkkavälin ajotulehdus) hoito.

Naudan akuutin synnytyksen jälkeisen kohtutulehduksen (puerperaalimetriitin) hoito, kun hoito muilla mikrobilääkkeillä on epäonnistunut.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille beetalaktaamiantibiooteille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Aina kun on mahdollista, kefalosporiinien käytön tulee perustua herkkyysmäärittelyyn.

Systeemisesti annosteltujen laajakirjoisten kefalosporiinien (3. ja 4. sukupolven, kuten keftiofuuri) kohdalla tulee huomioida, että niiden käyttö tulee säästää sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti, tai joiden odotetaan vastaavan huonosti vähemmän kriittisiin mikrobilääkkeisiin. Lisääntynyt käyttö, mukaan lukien yllä mainituista ohjeista poikkeava käyttö, saattaa lisätä bakteerien vastustuskykyä keftiofuurille. Mikrobilääkkeitä koskevat viralliset, kansalliset ja paikalliset määräykset on otettava huomioon tätä valmistetta käytettäessä.

Hoitostrategiaa pohdittaessa on tarkoituksenmukaista harkita tuotanto-olosuhteiden parantamista ja tukihoitoa sopivilla paikallisvalmisteilla (esim. desinfiointiaineilla).

Ei saa käyttää profylaktisesti jälkeisten jäämisen yhteydessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit, kuten keftiofuuri, voivat aiheuttaa ihmisille ja eläimille yliherkkyyttä annettaessa injektiona, hengitettynä, nieltynä tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi johtaa ristireaktioihin käytettäessä kefalosporiineja ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat olla joskus vakavia.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisilliineille ja kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee puhtaalla vedellä. Jos sinulle tulee altistuksen seurauksena oireita, kuten ihottumaa tai yhtämittaista silmä-ärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

Tiineys ja hedelmällisyys:

Tutkimuksia tiineillä lehmillä tai siitokseen käytettävillä eläimillä ei ole tehty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perustella.

Yliannostus:

Vaikka valmisteen yliannostusta ei ole tutkittu naudalla, merkkejä keftiofuurin systeemisestä toksisuudesta ei ole havaittu, kun keftiofuurinatriumia on annettu parenteraalisesti yliannoksina 55 mg/kg vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Injektiokohdan turvotus ¹ , Injektiokohdan kipu ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Anafylaksia, Äkkikuolema ³

¹Havaittu noin kahdella kolmasosalla hoidetuista eläimistä kaksi vuorokautta injektion jälkeen. Nämä reaktiot häviävät viimeistään 23 vuorokauden kuluessa.

²Lievä tai kohtalainen kipu ensimmäisinä injektionjälkeisinä päivinä.

³Valmisteen suonensisäiseen antamiseen tai anafylaksiaan liittyen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Korvan tyven nahan alle certaintjektiona 6,6 mg keftiofuuria painokiloa kohden (mg/kg), mikä vastaa 1 ml valmistetta 30 painokiloa kohden.

9. Annostusohjeet

Oikean annostuksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

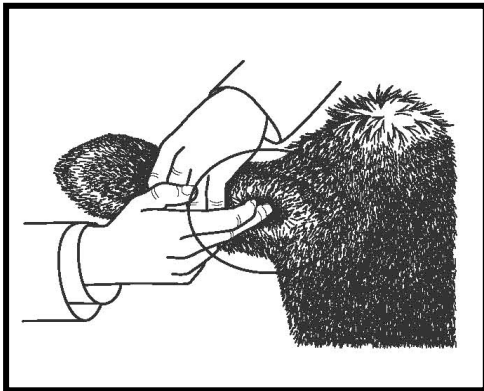
Injektion tilavuus suositellaan rajoittamaan 30 ml:aan yhtä injektiokohtaa kohden.

Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan tai kunnes kaikki silmämääräisesti havaittavissa olevat sakkaumat ovat liunneet.

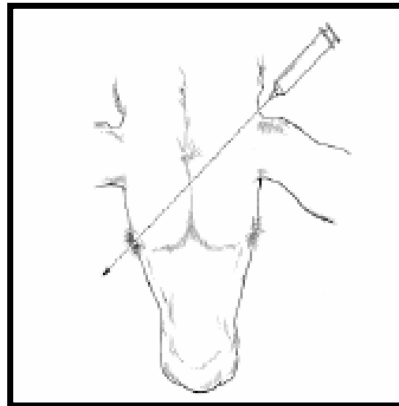
Anto korvan tyveen:

- Anna korvan tyven takaosaan (ks. kuva 1).
- Pitele ruiskua ja työnnä neula eläimen korvan taakse siten, että neula ja ruisku osoittavat eläimen pään läpi vastakkaiseen silmään kuvitteellisesti kulkevan linjan suuntaisesti (ks. kuva 2).
- Huomioi asianmukaiset varotoimet, jotta voit välttää valmisteiden antamisen niveleen tai suonensisäisesti esimerkiksi kiinnittämällä eläin päästään pakkopilttuuteen tai muuhun kiinnipitolaitteeseen ja käyttämällä sopivaa injektioneulaa (pituus 2,54 cm, 16 G).

Kuva 1. Injektiokohta eläinlääkkeen antamiseksi nahan alle korvan taakse kohtaan, jossa korva kiinnittyy päähän (korvan tyveen)



Kuva 2. Eläinlääkkeen antaminen nahan alle korvan taakse kohtaan, jossa korva kiinnittyy päähän (korvan tyveen). Injektio suunnataan eläimen vastakkaista silmää kohti.



Jos kliiniset oireet eivät ole lieventyneet 48 tunnin kuluttua hoidosta, diagnoosi ja sairauden hoito on arvioitava uudelleen.

10. Varoajat

Teurastus: 9 vrk.

Maito: nolla vrk.

Valmiste on ehdottomasti annettava vain nahan alle korvan tyveen kohtaan, jota ei käytetä ravinnoksi, jotta teurasvaroaika on riittävä.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja injektiopullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/05/053/003

Pahvikotelo, jossa 1 injektioapullo sisältäen 100 ml.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@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

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.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