

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 100 mg/ml injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ceftiofurum (jako krystalická volná kyselina) 100 mg.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Střední nasycené triacylglyceroly
Bavlníkový olej

Neprůhledná, bílá až světle hnědá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba bakteriálních respiračních onemocnění způsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*.
Léčba septicémie, polyartritidy nebo polyserozitidy spojené s infekcí *Streptococcus suis*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Žádné.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U systémově podávaných širokospektrálních cefalosporinů (3. a 4. generace jako je ceftiofur) by se mělo zohlednit, že jsou vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně, nebo se očekává, že odpoví špatně na méně klíčové antimikrobiální látky. Rostoucí používání včetně použití přípravku odchylující se od pokynů v souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit výskyt bakterií rezistentních vůči ceftiofuru. Použití přípravku by mělo brát ohled na úřední, národní a regionální antibiotickou politiku.

Pokud je to možné, měl by být veterinární léčivý přípravek používán pouze na základě testu citlivosti.

Při zvažování léčebné strategie je vhodné zvážit zlepšení postupů řízení chovu a použití podpůrné léčby vhodnými lokálně aplikovanými produkty (např. dezinfekční prostředky).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny jako ceftiofur mohou u lidí a zvířat způsobit přecitlivělost po náhodné injekční aplikaci, vdechnutí, požití nebo po kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být příležitostně vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu omyjte postižené místo čistou vodou.

Pokud se po kontaktu projeví symptomy jako např. vyrážky nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují neodkladné lékařské ošetření.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání ¹ , změna barvy pokožky v místě injekčního podání ^{2,3} , puchýř v místě injekčního podání ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	reakce anafylaktického typu

¹Přechodný; po intramuskulární aplikaci.

²Byly pozorovány do 42 dnů po injekci a vymizení bylo pozorováno po 56 dnech po injekci.

³Méně než 6 cm².

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na myších neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek a maternální toxicitu. Laboratorní studie na potkanech neodhalily žádný teratogenní vliv, ale byly pozorovány maternotoxické (řídka stolice) a fetotoxické účinky (snížená hmotnost plodu). Žádný účinek na reprodukci nebyl pozorován. Nebyly provedeny studie u gravidních nebo laktujících prasnic nebo u plemenných prasat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro intramuskulární podání.

Dávku 5 mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 20 kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou intramuskulární injekcí do krku. Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund, nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučuje se omezit injekční objem na maximálně 4 ml.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V souvislosti s nízkou toxicitou ceftiofuru pro prasata předávkování obvykle nevede k jiným klinickým příznakům než k přechodnému otoku jako je popsáno v bodě 3.6 (Nežádoucí účinky).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 71 dnů.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01DD90

4.2 Farmakodynamika

Ceftiofur je třetí generací cefalosporinových antibiotik, které jsou účinné proti mnoha gram-pozitivním a gram-negativním patogenům. Ceftiofur inhibuje syntézu bakteriální buněčné stěny a tím se projevují jeho baktericidní vlastnosti.

Ceftiofur je zvláště účinný proti následujícím patogenům způsobujících respirační a další onemocnění u prasat: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* je necitlivá na ceftiofur *in vitro*.

Desfuroylceftiofur je hlavní účinný metabolit. Má podobnou antimikrobiální aktivitu k cílovým patogenům jako ceftiofur.

Při doporučené terapeutické dávce, byla koncentrace v plazmě vyšší než hodnoty MIC₉₀ (<0,2 μg/ml) pro cílové bakterie izolované v klinických studiích až do 158 hodin.

4.3 Farmakokinetika

Ceftiofur je po podání rychle metabolizován na desfuroylceftiofur, hlavní účinný metabolit.

Vazba ceftiofuru a jeho hlavního metabolitu na proteiny představuje přibližně 70 %. 1 hodinu po jednorázové dávce je koncentrace v plazmě nad 1 μg/ml. Maximální koncentrace v plazmě (4,2 ± 0,9 μg/ml) je dosažena přibližně 22 hodin po podání. Koncentrace v plazmě nad 0,2 μg/ml ceftiofuru a jeho metabolitu se udržuje dostatečně dlouhou dobu.

Přibližně 60 % je vyloučeno močí a 15 % dávky je vyloučeno stolicí a to v průběhu 10 dnů po podání.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabička s jednou 50 ml nebo 100 ml injekční lahvičkou ze skla typu I s chlórbutyl-izoprenovým gumovým uzávěrem a hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/053/001–002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/05/2005.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 200 mg/ml injekční suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ceftiofurum (jako krystalická volná kyselina) 200 mg.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Střední nasycené triacylglyceroly
Bavlníkový olej

Neprůhledná, bílá až světle hnědá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba akutní interdigitální nekrobacilózy u skotu, také známé jako panaritium nebo infekční pododermatitída.

Léčba akutní poporodní (puerperální) metritidy u skotu v případech, kdy léčba jinými antimikrobiálními látkami selhala.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U systémově podávaných širokospektrálních cefalosporinů (3. a 4. generace jako je ceftiofur) by se mělo zohlednit, že jsou vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně, nebo se očekává, že odpoví špatně na méně klíčové antimikrobiální látky. Rostoucí používání včetně použití přípravku odchylný od pokynů v souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit výskyt bakterií rezistentních vůči ceftiofuru. Použití přípravku by mělo brát ohled na úřední, národní a regionální antibiotickou politiku.

Pokud je to možné, měl by být veterinární léčivý přípravek používán pouze na základě testu citlivosti. Při zvažování léčebné strategie je vhodné zvážit zlepšení postupů řízení chovu a použití podpůrné léčby vhodnými lokálně aplikovanými produkty (např. dezinfekční prostředky). Nepoužívat jako rutinní prevenci v případech zadržení placenty.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny jako ceftiofur mohou u lidí a zvířat způsobit přecitlivělost po náhodné injekční aplikaci, vdechnutí, požití nebo po kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být příležitostně vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu omyjte postižené místo čistou vodou.

Pokud se po kontaktu projeví symptomy jako např. vyrážky nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují neodkladné lékařské ošetření.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání ¹ , bolest v místě injekčního podání ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	anafylaxe, náhlá smrt ³

¹Viditelný dva dny po podání u přibližně dvou třetin zvířat a vymizí během maximálně 23 dní.

²Slabá až mírná v prvních dnech po podání.

³Po náhodném intravaskulárním podání nebo anafylaxi.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u myši nepodaly žádný důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Laboratorní studie u potkanů neprokázaly teratogenní účinky, ale byly pozorovány maternotoxické (řídká stolice) a fetotoxické účinky (snížená hmotnost plodu). Nebyl pozorován žádný účinek na reprodukci. Nebyly provedeny specifické studie u březích krav a plemenného skotu. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Lék možno používat během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

6,6 mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 30 kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou subkutánní injekcí v oblasti báze ucha.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučuje se omezit injekční objem na maximálně 30 ml pro aplikační místo.

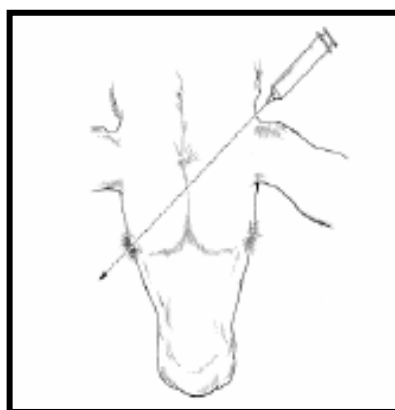
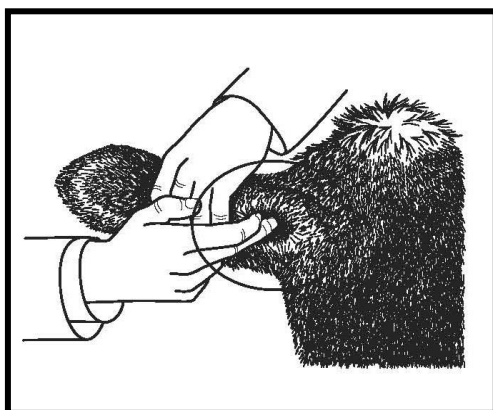
Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund, nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí.

Podání v oblasti báze ucha:

- Podávejte v zadní části ucha (viz obrázek 1).
- Držte stříkačku a jehlu vložte za ucho zvířete tak, aby jehla a stříkačka směřovali v pomyslné linii přecházející přes hlavu směrem k protilehlému oku (viz obrázek 2).
- Přijmout vhodné opatření, aby nedošlo k intraarteriálnímu nebo intravenóznímu podání, jako je vhodný způsob zadržení zvířete (např. ve fixační kleci, či fixačním čelem) a použití vhodných jehel (délka 2,54 cm (1 in), rozměr G16)

Obrázek 1. Místo aplikace pro subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku na zadní straně ucha, kde ucho nasedá na hlavu (základna ucha).

Obrázek 2. Subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku na zadní straně ucha, kde ucho nasedá na hlavu (základna ucha). Diagram hlavy ukazuje směr podání injekce od základny ucha k protějšímu oku.



Pokud se klinické příznaky nezlepší 48 hodin po podání, přehodnoťte diagnózu a léčbu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

I když veterinární léčivý přípravek nebyl specificky testován na předávkování, u skotu nebyly pozorovány žádné příznaky systémové toxicity spojené s ceftiofurem po parenterálním předávkování 55 mg/kg ceftiofuru sodného během 5 dnů.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 9 dnů.

Mléko: bez ochranných lhůt.

Aby se dodržela ochranná lhůta pro maso, je nezbytné podávat veterinární léčivý přípravek subkutánně v oblasti ucha v místě tkáně, která se nekonzumuje, jak je popsáno v části 3.9.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01DD90

4.2 Farmakodynamika

Ceftiofur je třetí generací cefalosporinových antibiotik, která jsou účinná proti mnoha gram-pozitivním a gram-negativním patogenům. Ceftiofur inhibuje syntézu bakteriální buněčné stěny a tím se projevují jeho baktericidní vlastnosti.

U skotu je ceftiofur účinný proti následujícím mikroorganismům, které způsobují poporodní (puerperální) metritidu: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum*, a interdigitální nekrobacilózu: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur je hlavní účinný metabolit. Má podobnou antimikrobiální aktivitu k cílovým patogenům jako ceftiofur.

4.3 Farmakokinetika

Ceftiofur je u skotu dobře absorbován po podání v oblasti základny ucha. Po podání je ceftiofur rychle metabolizován na desfuroylceftiofur, hlavní účinný metabolit. Vazba ceftiofuru a jeho hlavního metabolitu na proteiny je vysoká, přibližně 70% - 90%. Jednu hodinu po jednorázové dávce je plazmatická koncentrace vyšší než 1 µg/ml. Maximální plazmatické koncentrace (kolem 5 µg/ml) se objevili po 12 hodinách po podání. Celkové plazmatické koncentrace nad 0,2 µg/ml a 1 µg/ml ceftiofuru a jeho aktivních metabolitů se udržují po dobu minimálně 7 a 4 dní.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabička s jednou 100 ml injekční lahvičkou ze skla typu I s chlorbutyl-izoprenovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/053/003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/05/2005.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 100 mg/ml injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Ceftiofurum 100 mg/ml.

3. VELIKOST BALENÍ

100 ml

50 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 71 dnů.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA 100 ML

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 100 mg/ml injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Ceftiofurum 100 mg/ml.

100 ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

4. CESTY PODÁNÍ

i.m.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 71 dnů.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do ...

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INJEKČNÍ LAHVIČKA 50 ML

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Ceftiofurum 100 mg/ml.

50 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do ...

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 200 mg/ml injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Ceftiofurum 200 mg/ml.

3. VELIKOST BALENÍ

100 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 9 dnů.

Mléko: bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/05/053/003

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA 100 ML

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 200 mg/ml injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Ceftiofurum 200 mg/ml.

100 ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot.

4. CESTY PODÁNÍ

s.c.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 9 dnů.

Mléko: bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do ...

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Naxcel 100 mg/ml injekční suspenze pro prasata

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ceftiofurum (jako krystalická volná kyselina) 100 mg.

Neprůhledná, bílá až světle hnědá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

Léčba bakteriálních respiračních onemocnění způsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*.

Léčba septikémie, polyartritidy nebo polyserozitidy spojené s infekcí *Streptococcus suis*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud je to možné, měl by být veterinární léčivý přípravek používán pouze na základě testu citlivosti.

U systémově podávaných širokospektrálních cefalosporinů (3. a 4. generace jako je ceftiofur) by se mělo zohlednit, že jsou vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně, nebo se očekává, že odpoví špatně na méně klíčové antimikrobiální látky. Rostoucí používání včetně použití přípravku odchylný od pokynů uvedených výše může zvýšit výskyt bakterií rezistentních vůči ceftiofuru. Použití přípravku by mělo brát ohled na úřední, národní a regionální antibiotickou politiku. Při zvažování léčebné strategie je vhodné zvážit zlepšení postupů řízení chovu a použití podpůrné léčby vhodnými lokálně aplikovanými produkty (např. dezinfekční prostředky).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny jako ceftiofur mohou u lidí a zvířat způsobit přecitlivělost po náhodné injekční aplikaci, vdechnutí, požití nebo po kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být příležitostně vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu omyjte postižené místo čistou vodou.

Pokud se po kontaktu projeví symptomy jako např. vyrážky nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují neodkladné lékařské ošetření.

Březost a laktace:

Nebyly provedeny studie u gravidních nebo laktujících prasnic nebo u plemenných prasat. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování:

V souvislosti s nízkou toxicitou ceftiofuru pro prasata předávkování obvykle nevede k jiným klinickým příznakům než k přechodnému otoku jako je popsáno v bodě 7 (Nežádoucí účinky).

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
otok v místě injekčního podání ¹ , změna barvy pokožky v místě injekčního podání ^{2,3} , puchýř v místě injekčního podání ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
reakce anafylaktického typu

¹Přechodný; po intramuskulární aplikaci.

²Byly pozorovány do 42 dnů po injekci a vymizení bylo pozorováno po 56 dnech po injekci.

³Méně než 6 cm².

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Dávku 5 mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 20 kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou intramuskulární injekcí do krku.

9. Informace o správném podávání

Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund, nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučuje se omezit injekční objem na maximálně 4 ml.

10. Ochranné lhůty

Maso: 71 dnů.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě lahvičky po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: do 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/05/053/001-002

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o objemu 50 ml nebo 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belģija
Tel: +370 610 05088

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Naxcel 200 mg/ml injekční suspenze pro skot

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ceftiofurum (jako krystalická volná kyselina) 200 mg.

Neprůhledná, bílá až světle hnědá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot.

4. Indikace pro použití

Léčba akutní interdigitální nekrobacilózy u skotu, také známé jako panaritium nebo infekční pododermatitída.

Léčba akutní poporodní (puerperální) metritidy u skotu v případech, kdy léčba jinými antimikrobiálními látkami selhala.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud je to možné, měl by být veterinární léčivý přípravek používán pouze na základě testu citlivosti.

U systémově podávaných širokospektrálních cefalosporinů (3. a 4. generace jako je ceftiofur) by se mělo zohlednit, že jsou vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně, nebo se očekává, že odpoví špatně na méně klíčové antimikrobiální látky. Rostoucí používání včetně použití přípravku odchylující se od pokynů uvedených výše může zvýšit výskyt bakterií rezistentních vůči ceftiofuru. Použití přípravku by mělo brát ohled na úřední, národní a regionální antibiotickou politiku. Při výběru léčebné strategie je vhodné zvážit zlepšení postupů řízení chovu a použití podpůrné léčby vhodnými lokálně aplikovanými produkty (např. dezinfekční prostředky).

Nepoužívat jako rutinní prevenci v případech zadržení placenty.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny jako ceftiofur mohou u lidí a zvířat způsobit přecitlivělost po náhodné injekční aplikaci, vdechnutí, požití nebo po kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být příležitostně vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu omyjte postižené místo čistou vodou. Pokud se po kontaktu projeví symptomy jako např. vyrážky nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují neodkladné lékařské ošetření.

Březost a laktace:

Nebyly provedeny specifické studie u gravidních krav nebo u plemenného skotu. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování:

I když veterinární léčivý přípravek nebyl specificky testován na předávkování, u skotu nebyly pozorovány žádné příznaky systémové toxicity spojené s ceftiofurem po parenterálním předávkování 55 mg/kg ceftiofuru sodného během 5 dnů.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
otok v místě injekčního podání ¹ , bolest v místě injekčního podání ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
anafylaxe, náhlá smrt ³

¹Viditelný dva dny po podání u přibližně dvou třetin zvířat a vymizí během maximálně 23 dní.

²Slabá až mírná v prvních dnech po podání.

³Po náhodném intravaskulárním podání nebo anafylaxi.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

6,6 mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 30 kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou subkutánní injekcí v oblasti báze ucha.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučuje se omezit injekční objem na maximálně 30 ml pro aplikační místo.

Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund, nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí.

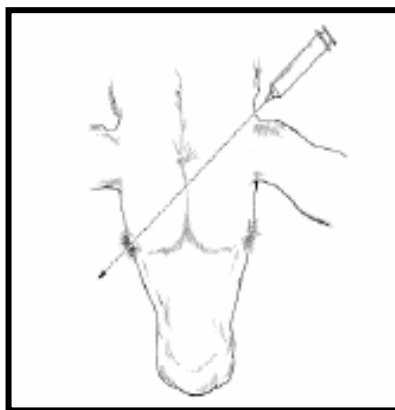
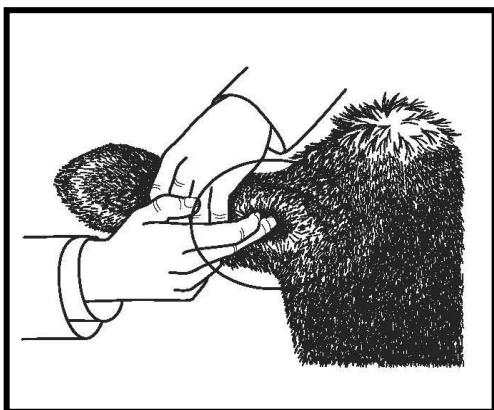
Podání v oblasti báze ucha:

- Podávejte v zadní části ucha (viz obrázek 1).
- Držte stříkačku a jehlu vložte za ucho zvířete tak, aby jehla a stříkačka směřovaly v pomyslné linii přecházející přes hlavu směrem k protilehlému oku (viz obrázek 2).

- Přijmout vhodné opatření, aby nedošlo k intraarteriálnímu nebo intravenóznímu podání, jako je vhodný způsob zadržení zvířete (např. ve fixační kleci, či fixačním čelem) a použití vhodných jehel (délka 2,54 cm (1 in), rozměr G16)

Obrázek 1. Místo aplikace pro subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku I na zadní straně ucha, kde ucho nasedá na hlavu (základna ucha).

Obrázek 2. Subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku na zadní straně ucha, kde ucho nasedá na hlavu (základna ucha). Diagram hlavy ukazuje směr podání injekce od základny ucha k protějšímu oku.



Pokud se klinické příznaky nezlepší 48 hodin po podání, přehodnoťte diagnózu a léčbu.

10. Ochranné lhůty

Maso: 9 dnů.

Mléko: bez ochranných lhůt.

Aby se dodržela ochranná lhůta pro maso, je nezbytné podávat veterinární léčivý přípravek subkutánně v oblasti ucha v místě tkáně, která se nekonzumuje.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě lahvičky po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/05/053/003

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o objemu 100 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800