

1.sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

TruScient 0,66 mg implantátum készlet kutyáknak.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy üveg liofilizátum tartalmaz:

Dibotermín alfa (rhCMP-2)* 0,66 mg

A feloldás után 1 ml készítmény 0,2 mg dibotermín alfát (rhCMF-2) tartalmaz.

*Dibotermín alfa (rekombináns humán Csont Morfogenetikus Fehérje-2; rhCMF-2) egy rekombináns, kínai hörcsög petefészek (KHP) sejtvonalból származó humán fehérje

Két db I típusú bovin kollagén szivacs.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Implantátum készlet

Fehér liofilizált por és tiszta, színtelen oldószer.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Segédanyag kutyánál az ízületbe terjedő (diaphysises) törések kezelésében, a törések nyílt standard sebészi ellátásában.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagára vagy bármely más összetevőjére ismertén túlérzékeny kutyában.

Nem alkalmazható éretlen csontozat, a törés helyének fertőzése, kóros törés vagy rosszindulatú elváltozás esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak megfelelően képzett állatorvos alkalmazhatja.

A TruScient használati utasításban leírt elkészítési módtól való eltérés veszélyeztetheti a készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát.

Az operáció utáni túlzott duzzadás elkerülése érdekében csak olyan mennyiségű előkészített TruScient szivacsot használjon, amennyi a hozzáférhető törésvonalak és hiányok befedéséhez szükséges (kevesebb, mint egy – legfeljebb két előkészített szivacs).

A TruScient kezdetben a környező csont trabekulák felszívódását okozhatja. Ezért, az erre vonatkozó klinikai adatok hiányában, ha az átmeneti csontfelszívódás a csont törékenységét okozhatja, növelve ezzel az implantátum eredménytelenségét, ezt az állatgyógyászati készítményt nem szabad közvetlenül a csont trabekulákra helyezni.

A TruScient nem nyújt mechanikai stabilitást és nem használható hiányok pótlására nyomásnak kitett helyeken. A hosszú csontok törése és a lágyszövetek kezelése során be kell tartani a szokásos gyakorlati előírásokat, beleértve a fertőzések megelőzését is.

Mind az rhCMF-2, mind az I. típusú bovin kollagén képes immunreakciót kiváltani kutyában. Ezzel kapcsolatban, a klinikai és ártalmatlansági vizsgálatok során nem észleltek egyértelmű, a klinikai lefolyást módosító hatást, vagy nem kívánatos mellékhatást, de a neutralizáló ellenanyagok keletkezését vagy túlérzékenységi reakció kialakulásának lehetőségét nem lehet kizárni. Azokban az esetekben, amikor egy immunológiai háttérű nem kívánatos hatás feltételezhető, mérlegelni kell a készítménnyel szembeni immunválasz kialakulásának lehetőségét.

Az ismételt alkalmazás ártalmatlanságát, beleértve a lehetséges immunválaszt, és hatékonyságát nem vizsgálták kutyában.

Autoimmun betegségben szenvedő kutyákban a készítményt nem vizsgálták.

Csont-anyagcsere betegségben szenvedő kutyákban a készítményt nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A bőrre és szembe került anyagot azonnal le kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Kutyákon végzett laboratóriumi kísérletek során az alábbi mellékhatásokat figyelték meg:

- heterotóp csontosodás a környező szöveteken
- csontburjánzás és csontkinövés az alkalmazás helyén
- csontfölsleg és folyadékkal telt ciszták kialakulása, amelyek idővel normál csontozattá alakulnak
- 2-3 héttel a sebészi beavatkozás után az érintett terület túlzott megduzzadása. A duzzanat az új csontszövet alakuló mezenchima helyi megszorodásának a következménye, ami megfelel az rhCMF-2 farmakológiai aktivitásának

Az alábbi mellékhatások a gyakorlati kísérletek során fordultak elő kutyákban:

Gyakori (10 állat közül több, mint 1-ben)

Enyhe - közepes

- Sántaság
- Kemény duzzanat a műtétet követő első 3 héten, amely több hónap alatt fokozatosan felszívódik
- Lágy duzzanat, amely 3 hét alatt elmúlik

Átlagos (100 állatból több mint 1, de kevesebb mint 10 eset)

Enyhe - közepes

- Savós duzzanat, a műtéti seb túlzott mértékű nyalása, izületi merevség, helyi duzzanat, bőr fekély, a műtéti seb váladékozása, a műtéti seb szétnyílása.
- Lágy duzzanat, amely általában a műtétet követő 6 hét alatt elmúlik

Ritka (1000 állatból több mint 1, de kevesebb mint 10 eset)

Enyhe - közepes

- Kiemelkedő callus, tartós (>10 hét) enyhe lágyszöveti duzzanattal és a műtéti seb túlzott nyalásával.

Súlyos

- Sántaság

A megfigyelt tüneteket mint a TruScient mellékhatásait soroltuk fel abban az esetben, amikor azok intenzitásukban és/vagy tartamukban meghaladták azt a mértéket, amelyet a standard kezelési eljárás (SKE) mellett a csonttörések normál gyógyulása során észlelni lehet.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény ártalmatlanságát tenyész-, vemhes- és laktáló kutyákban nem vizsgálták. A CMF-2 kritikus szerepet játszik a magzat fejlődésében. Az anti-CMF-2 ellenanyag kialakulásának hatását a magzat fejlődésére nem vizsgálták. A gyakorlati körülmények között kezelt kutyákban az ellenanyag titer előfordulása alacsony mértékű és tekintettel arra, hogy ennek átjutása a kutya placentáján korlátozott, a kölykök nem vagy csak nagyon kis mértékben találkozhatnak az anti-CMF-2 ellenanyaggal.

Tenyész-, vemhes- és laktáló kutyákban ez az állatgyógyászati készítmény csak a kezelő állatorvos által végzett előny/kockázat elemzés eredménye alapján alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Kölcsönhatás vizsgálatokat nem végeztek. Tekintettel arra, hogy a dibotermín alfa (rhCMF-2) egy fehérje és az általános keringésben nem található meg, nem valószínű, hogy farmakokinetikai gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatás szereplője lehetne.

A TruScient más készítményekkel nem keverhető.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Minden alkalommal, amikor ezt az állatgyógyászati készítményt alkalmazza, olvassa el az elkészítésre és használatra vonatkozó tájékoztatót. Az előírásoktól való eltérés veszélyeztetheti az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát.

A TruScient egyszeri felhasználásra szolgáló készítmény. Nem szabad újra-sterilizálni.

A felhasználás előtt legalább 15 perccel készítse elő a szivacsokat és a benedvesített szivacsokat 2 órán belül használja fel. A megmaradt készítményt semmisítse meg.

Az ajánlott adag, legfeljebb 2 db szivacs (2,5 x 5 cm) kutyánként.

A dibotermín alfát (rhCMP-2) 0,2 mg/ml koncentrációjúra kell hígítani és egyenletesen felvinni a két szivacsra.

Ügyeljen arra, hogy a hígításhoz a megfelelő mennyiséget használják fel, és, hogy a szivacsokra a megfelelő mennyiségű dibotermín alfa (rhCMP-2) oldatot vigyék fel.

A pontos adagolás érdekében győződjön meg arról, hogy nincsenek-e légbuborékok a szivacsokra vitt mennyiségekben.

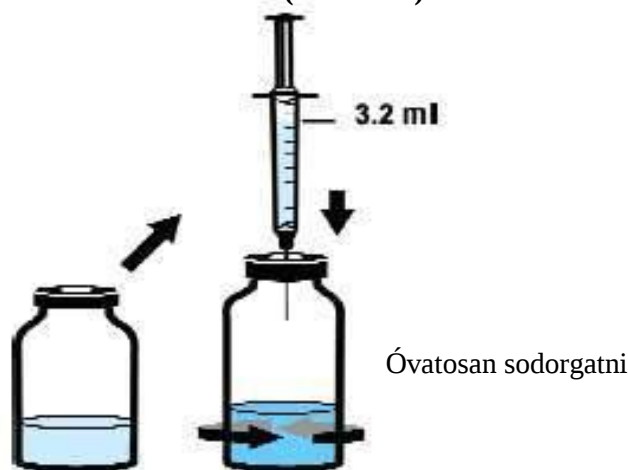
Az elkészítés és alkalmazás módja

Az alábbi tájékoztatás szerint, aszeptikus körülmények között oldja fel a dibotermin alfa (rhCMP-2)-t és vigye fel a szivacsra:

A. A dibotermin alfa (rhCMF-2) feloldása nem steril körülmények között:

1. Alkohollal fertőtlenítse a liofilizátumot és az oldószert tartalmazó ampullák dugóját.
2. Használjon egy 6 ml-es fecskendőt és szívjon fel **3,2 ml** oldószert (az ampullában a szükségesnél több oldószert van). **Ne használjon 3,2 ml-nél több oldószert.**
3. A 3,2 ml oldószert lassan fecskendezze a liofilizátumot (**Ld.: 1. sz. ábra**) tartalmazó ampullába, hogy 0,2 mg/ml töménységű dibotermin alfa (rhCMF-2) oldatot kapjon.
4. Az oldódás elősegítése érdekében finoman sodorgassa az ampullát. **Nem szabad rázni!** A használat után a fecskendőt és a tűt dobja el.

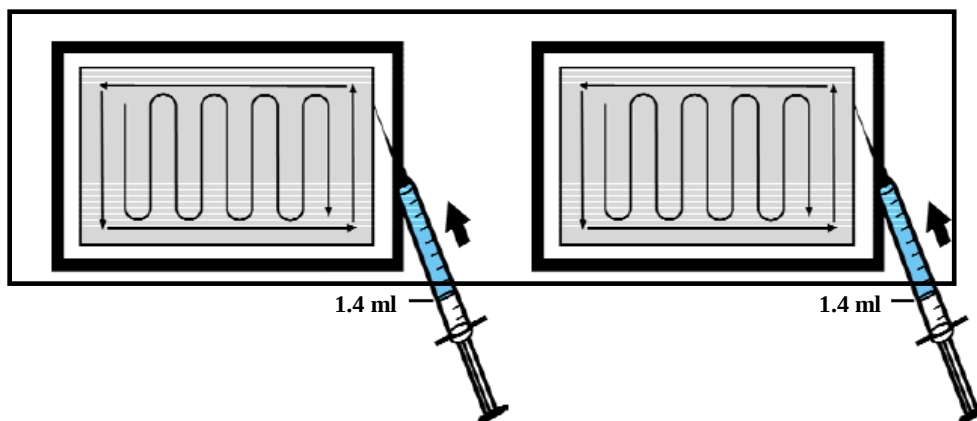
1. ábra: A dibotermin alfa (rhCMP-2) feloldása



B. A TruScient szivacs előkészítése steril körülmények között:

5. Steril körülmények között, a két db 3 ml-es fecskendőt a tűkkel és a szivacsot tartalmazó belső csomagolást helyezze a steril területre.
6. Nyissa fel a szivacsokat tartalmazó belső csomagolást, és hagyja a szivacsokat a csomagolásban.
7. Aszeptikus körülmények között a 3 ml-es, tűvel ellátott fecskendővel szívjon ki 1,4 ml-t a feloldott dibotermin alfa (rhCMF-2) oldatot tartalmazó ampullából a nem steril területen.
8. A csomagoláson lévő szivacsokra, az ábrának megfelelően, **EGYENLETESEN** vigyen fel egyenként 1,4 ml dibotermin alfa (rhCMP-2) oldatot (**2. ábra**).

2. ábra: A TruScient szivacsok előkészítése



9. Várjon LEGALÁBB 15 percet mielőtt az így elkészített szivacsot felhasználja. A szivacsot a benedvesítéstől számított 2 órán belül fel kell használni.
10. Az alkalmazás során kerülje az előkészített szivacs túlzott folyadékvesztését. Nem szabad kipréselni.
11. Amennyiben csak egy kis darab előkészített szivacsra van szükség, akkor először a kiszerezés teljes tartalmát el kell készíteni (az 1. – 9. pontokban leírtak szerint), majd a beültetés előtt az előkészített szivacsból le kell vágni vagy összehajtással kialakítani a szükséges méretű darabot.

C. Beültetés

12. Az előkészített szivacs felhelyezése előtt, be kell fejezni a törés helyreállítását, a csontvégek rögzítését és meg kell szüntetni a vérzést. A törés helyét, amennyire lehetséges, szárazzá kell tenni.
13. A behelyezés előtt a megnedvesített szivacsot szükség szerint el kell vágni vagy össze kell hajtani. Az előkészített és behelyezett szivacs mennyiségét a törés anatómiája és az szabja meg, hogy a sebet úgy lehessen összezárni, hogy a szivacsra a lehető legkisebb nyomás nehezedjen. Csak annyi előkészített szivacsot használjon fel, amennyi a hozzáférhető törésvonalak és sérülések befedéséhez szükséges (kevesebb, mint 1-től legfeljebb 2 előkészített szivacs).
14. A minél kevesebb folyadékvesztés érdekében az előkészített szivacsok behelyezéséhez használjon csipeszt.
15. Az előkészített szivacsot úgy helyezze a törött csontvégekre, hogy azokat áthidalja és jó összeköttetést létesítsen a nagyobb proximális és disztális csontvégek között. A szivaccsal körbe lehet tekerni a csontot, vagy a lemezek széléig terjedően befedni a törés geometriájának és a rögzítésnek megfelelően. A gyógyulást követően később eltávolításra kerülő rögzítő lemezeket a könnyebb eltávolíthatóság érdekében nem szabad az előkészített szivaccsal befedni. A terület vérellátását fenn kell tartani.
16. A TruScient nem ad mechanikai szilárdságot, és nem használható hézagok kitöltésére nyomásnak kitett helyeken.

D. Behelyezés után

17. A sebet nem szabad öblíteni, ha az előkészített szivacsot már felhelyezték a törésre. Az öblítés kimossa a díótérmin alfa (rhCMF-2) oldatot.
18. Ha drén cső alkalmazása szükséges, helyezze a drént legalább egy réteggel feljebb, vagy helyezze távol a szivacstól.
19. A behelyezést követően a szivacsot teljesen fedje be lágyszövettel.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az ajánlottnál magasabb koncentrációban, vagy nagyobb mennyiségben alkalmazott TruScient az érintett csontban túlzott csontképződést és folyadékkal telt hézagok nagyobb arányban való képződését eredményezi. A csontburjánzás és a folyadékkal telt ciszták idővel normál csonttá alakulnak. A biomechanikai adatok arra engednek következtetni, hogy a folyadékkal telt hézagok csak kevésbé befolyásolják a képződő csontszövet biomechanikai tulajdonságait vagy az érintkező csontvégek összeforradását.

Az ajánlottnál magasabb koncentrációjú vagy nagyobb mennyiségű készítménnyel kezelt kutyákat tüneti kezelésben kell részesíteni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Csont morfogenetikus fehérjék
Állatgyógyászati ATC kód: QM05BC01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A dibotermín alfa (rhCMF-2) csontképződést elősegítő fehérje, amely a beültetés helyén új csontszövet képződését eredményezi. A dibotermín alfa a mezenchimás sejtek felületi receptoraihoz kötődik, hatására a sejtek porc- és csontképző sejtekké differenciálódnak. A felszívódó szivacs lebomlásával párhuzamosan a differenciálódott sejtek, az érhalózat egyidejű kialakulásával, csont trabekulákat képeznek. A csontképződési folyamat a szivacs felületétől a belseje felé terjed, egészen addig, amíg az egész szivacs helyét a csont trabekulák veszik át. A környező trabekuláris csont átalakulása a helyben fellépő biomechanikai erők hatásának megfelelően történik. A TruScient csont átalakulást támogató hatásának lehet a következménye a TruScient által serkentett új csontszövet és a környező csontok biológiai és biomechanikai integrációja is. A képződött csontszövet röntgen, biomechanikai és szövettani vizsgálata kimutatta, hogy az biológiailag és biomechanikailag ugyanúgy működik, mint az eredeti csontszövet.

A preklinikai vizsgálatokból azt a következtetést lehetett levonni, hogy a TruScient által serkentett csontképződés önkorlátozó folyamat, amely csak egy jól meghatározott csontszövet mennyiség kialakulását teszi lehetővé. Az önkorlátozódás egyrészt a bevitt dibotermín alfa mennyiség csökkenésének, másrészt a környező szövetekben található CMF gátlók jelenlétének a következménye.

A klinikai farmakológiai vizsgálatok kimutatták, hogy a felszívódó kollagén szivacs egymagában nem serkenti a csontképződést és idővel teljesen felszívódik.

A készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát a diaphyses törések kezelésében véletlenszerű kiválasztásos, ellenőrzött, sok központú klinikai gyakorlati körülmények között végzett vizsgálatban értékelték, amelyben a véletlenszerűen kiválasztott kutyákat aszerint hasonlították össze, hogy a kezelés során az állatgyógyászati készítményt és a Standard Kezelési Módszert (SKM) együtt [n=84], vagy az SKM-et egymagában [n=42] alkalmazták. A vizsgálatot végzők előtt ismert volt, hogy melyik kutya milyen kezelést kapott, viszont akik elbírálták minden kutyánál röntgennel a csont összeforrásáig eltelt időt, nem tudták, hogy korábban milyen kezelést kaptak. A kutyákat a kezelést követően 18 hétig kísérték figyelemmel.

Az eredmények kimutatták, hogy a TruScient hatékonynak bizonyult a röntgennel megállapított forradási idő csökkentésében, ha az SKM-el együtt alkalmazták, szemben azokkal az esetekkel, amikor az SKM-et a törés jellegétől (nyílt vagy zárt) függetlenül egymagában alkalmazták.

A forradási idők százalékos aránya hetekben, kezelési módonként						
Kezelés	Hét					
	3	6	9	12	15	18
TruScient + SKM (n=84)	9,5	83,3	92,9	97,6	98,8	100,0
SKM (n=42)	0	50,0	83,3	88,1	90,5	95,2

SKM = standard kezelési módszer

Jóllehet amíg a röntgennel megállapított forradási idő tekintetében a kezeléssel összefüggő csökkenést lehetett megállapítani, addig a TruScienttel kezelt és a kontroll csoport egyedeinél a klinikai paraméterek, a sántaság és fájdalom, vagy egy összesítő érték alapján a törés gyógyulásának klinikai tünetei között, a lefolyást tekintve nem volt különbség.

A CMP-2 TruScienttel szembeni ellenanyag választ 133 diaphysises törést szenvedett, belső fixálással sebészileg kezelt kutyán értékelték. A CMP-2 ellenanyagok a TruScienttel kezelt kutyák 6,9%-ában jelentek meg, szemben a kontroll csoport 4,3%-val. Az ellenanyag titerek nem mutattak semmilyen összefüggést a mellékhatásokkal, ideértve bármilyen immun mediált mellékhatást, mint pl. allergiás reakció.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A TruScient a beültetés helyén fejt ki a hatását. Az állatkísérletekben (patkány), a felszívódó kollagén szivacsra felvitt izotópos dibotermin alfa átlagos tartózkodási ideje 4-8 nap volt az alkalmazás helyén. A keringő dibotermin alfa csúskonzentrációját (a beültetett mennyiség 0,1%-a) az implantációt követő 6 órán belül lehetett megfigyelni. Intravénás adagolás esetén, a dibotermin alfa végső felezési ideje 16 perc volt patkányokban. Ebből azt a következtetést lehetett levonni, hogy a dibotermin alfa a beültetés helyén lassan szabadul fel a szivacsból és gyorsan kiürül, ha bejut a vérkeringésbe.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizáltum:

Szacharóz
Glicin
Glutaminsav
Nátrium-klorid
Poliszorbát 80
Nátrium-hidroxid (pH beállításhoz)
Sósav (pH beállításhoz)

Oldószer:

Víz parenterális célra

Szivacs:

I típusú bovin kollagén

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt csak a hozzá tartozó oldószerrel szabad hígítani, más oldószerrel vagy más állatgyógyászati készítménnyel nem keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év

Az üvegben az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 3 óra

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt meg kell semmisíteni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható.

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A készlet tartalma:

Liofilizátum:

- 10 ml-es I-es típusú üveg klórbutil elasztomer dugóval, felpattintható alumínium sapkával és műanyag fedővel.

Oldószer:

- 10 ml-es I-es típusú üveg brómbutil elasztomer dugóval, felpattintható alumínium sapkával és műanyag fedővel.

Szivacs:

- Két steril szivacs 2,5 x 5 cm polivinil-klorid (PVC) bliszter csomagolásban, Tyvek fedővel leragasztva.

A készlethez tartozik még:

- Két steril 3 ml-es egyszer használatos polipropilén fecskendő, rozsdamentes tűvel.
- Egy steril 6 ml-es egyszer használatos polipropilén fecskendő, rozsdamentes tűvel.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/136/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 14/12/2011

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

Pfizer
1 Burtt Road
Andover
MA 01810
USA

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spanyolország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető

Medicinal product no longer authorised

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

Medicinal product no longer authorised

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÉSZLET KÜLSŐ CSOMAGOLÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

TruScient 0,66 mg implantátum készlet kutyáknak
dibotermin alfa (rhCMP-2)

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy üveg liofilizátum 0,66 mg dibotermin alfát (rhCMP-2) tartalmaz
Feloldás után a TruScient oldat 0,2 mg/ml dibotermin alfát (rhCMP-2) tartalmaz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Implantátum készlet

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 üveg (liofilizátum)
1 üveg (oldószer)
2 felszívódó kollagén szivacs
2 steril 3 ml-es egyszer használatos fecskendő, tűvel ellátva
1 steril 6 ml-es egyszer használatos fecskendő, tűvel ellátva

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

Segédanyag kutyánál a diaphysises törések kezelésében, a törések nyílt standard sebészi ellátásában

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Csak egyszeri használatra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

Az üvegben az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 3 óra

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt meg kell semmisíteni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható.

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/136/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

LIOFILIZÁTUM ÜVEG CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

TruScient 0,66 mg implantátum készlet kutyáknak
dibotermín alfa (rhCMP-2)

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

0,66 mg

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Feloldásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP.:

Az üvegben az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 3 óra

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra!

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZER ÜVEG CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oldószer a TruScient-hez
Víz parenterális célra.

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml
A hígításhoz 3,2 ml-nél többet ne használjon fel.

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP.:
A feloldás után megmaradt oldószert semmisítse meg.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

FELSZÍVÓDÓ KOLLAGÉN SZIVACS CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

TruScient szivacs

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

I típusú bovin kollagén

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

2,5 x 5 cm

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP.:

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Medicinal product no longer authorised

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TruScient 0,66 mg implantátum készlet kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

TruScient 0,66 mg implantátum készlet kutyáknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy üveg liofilizátum 0,66 mg dibotermín alfát (rhCMP-2)* tartalmaz.

A feloldás után 1 ml készítmény 0,2 mg dibotermín alfát (rhCMF-2) tartalmaz.

*Dibotermín alfa (rekombináns humán Csont Morfogenetikus Fehérje-2; rhCMF-2) egy rekombináns, kínai hörcsög petefészek (KHP) sejtvonalból származó humán fehérje

Két db I típusú bovin kollagén szivacs.

4. JAVALLA(OK)

Segédanyag kutyánál az ízületbe terjedő (diaphysises) törések kezelésében, a törések nyílt standard sebészi ellátásában.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagára vagy bármely más összetevőjére ismertén túlérzékeny kutyában.

Nem alkalmazható éretlen csontozat, a törés helyének fertőzése, kóros törés vagy rosszindulatú elváltozás esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Kutyákon végzett laboratóriumi kísérletek során az alábbi mellékhatásokat figyelték meg:

- heterotóp csontosodás a környező szöveteken
- csontburjánzás és csontkinövés az alkalmazás helyén
- csontfőlősleg és folyadékkal telt ciszták kialakulása, amelyek idővel normál csontozattá alakulnak
- 2-3 héttel a sebészi beavatkozás után az érintett terület túlzott megduzzadása. A duzzanat az új csontszöveté alakuló mezenchima helyi megsaporodásának a következménye, ami megfelel az rhCMF-2 farmakológiai aktivitásának

Az alábbi mellékhatások a gyakorlati kísérletek során fordultak elő kutyákban:

Gyakori (10 állat közül több, mint 1-ben)

Enyhe - közepes

- Sántaság
- Kemény duzzanat a műtétet követő első 3 héten, amely, több hónap alatt fokozatosan felszívódik
- Lágy duzzanat, amely 3 hét alatt elmúlik

Átlagos (100 állatból több mint 1, de kevesebb mint 10 eset)

Enyhe - közepes

- Savós duzzanat, a műtési seb túlzott mértékű nyalása, ízületi merevség, helyi duzzanat, bőr fekély, a műtési seb váladékozása, a műtési seb szétnyílása.
- Lágy duzzanat, amely általában a műtétet követő 6 hét alatt elmúlik

Ritka (1000 állatból több mint 1, de kevesebb mint 10 eset)

Enyhe - közepes

- Kiemelkedő callus, tartós (>10 hét) enyhe lágyoszöveti duzzanattal és a műtési seb túlzott nyalásával.

Súlyos

- Sántaság

A megfigyelt tüneteket mint a TruScient mellékhatásait soroltuk fel abban az esetben, amikor azok intenzitásukban és/vagy tartamukban meghaladták azt a mértéket, amelyet a standard kezelési eljárás (SKE) mellett a csonttörések normál gyógyulása során észlelni lehet.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A TruScient készítményt csak megfelelően képzett állatorvos alkalmazhatja.

Az ajánlott maximális adag egy db TruScient készlet (pl.: legfeljebb 2 db 2,5 x 5 cm előkészített TruScient szivacs) kutyánként. A felhasználás előtt legalább 15 perccel készítse elő a szivacsokat a készlet komponenseiből.

Tartsa be az alábbi elkészítési szabályokat. A dibotermín alfát (rhCMP-2) 0,2 mg/ml koncentrációra kell feloldani és mindkét szivacsra egyenletesen felvinni.

A TruScient használati utasításban leírt elkészítési módtól való eltérés veszélyeztetheti a készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

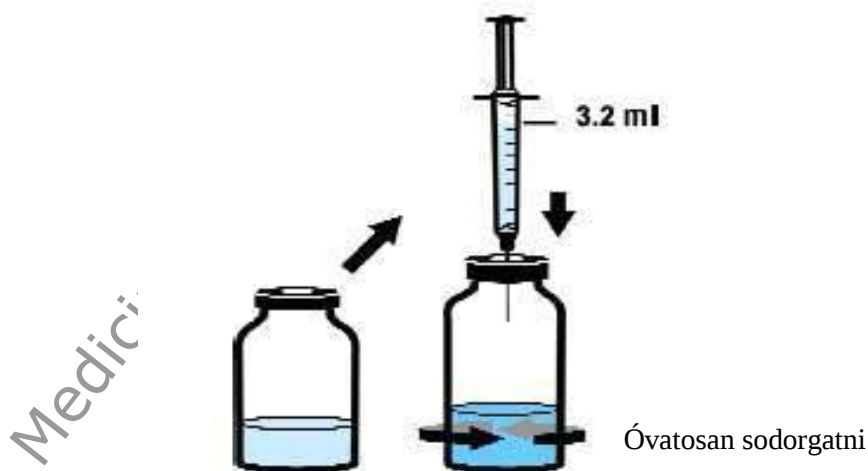
Minden alkalommal, amikor ezt az állatgyógyászati készítményt alkalmazza, olvassa el az elkészítésre és használatra vonatkozó tájékoztatót.

Útmutatás: Az alábbi tájékoztatás szerint, aszeptikus körülmények között oldja fel a dibotermin alfa (rhCMP-2)-t és vigye fel a szivacsra. Ügyeljen arra, hogy a hígításhoz a megfelelő mennyiséget használják fel és, hogy a szivacsokra a megfelelő mennyiségű dibotermin alfa (rhCMP-2) oldatot vigyék fel. A pontos adagolás érdekében győződjön meg arról, hogy nincsenek-e légbuborékok a szivacsokra vitt mennyiségekben.

A. A dibotermin alfa (rhCMF-2) feloldása nem steril körülmények között:

1. Alkoholal fertőtlenítse a liofilizátumot és az oldószert tartalmazó ampullák dugóját.
2. Használjon egy 6 ml-es fecskendőt és szívjon fel **3,2 ml** oldószert (az ampullában a szükségesnél több oldószert van). **Ne használjon 3,2 ml-nél több oldószert.**
3. A 3,2 ml oldószert lassan fecskendezze a liofilizátumot (Ld.: 1. sz. ábra) tartalmazó ampullába, hogy 0,2 mg/ml töménységű dibotermin alfa (rhCMF-2) oldatot kapjon.
4. Az oldódás elősegítése érdekében finoman sodorgassa az ampullát. **Nem szabad rázni!** A használat után a fecskendőt és a tűt dobja el.

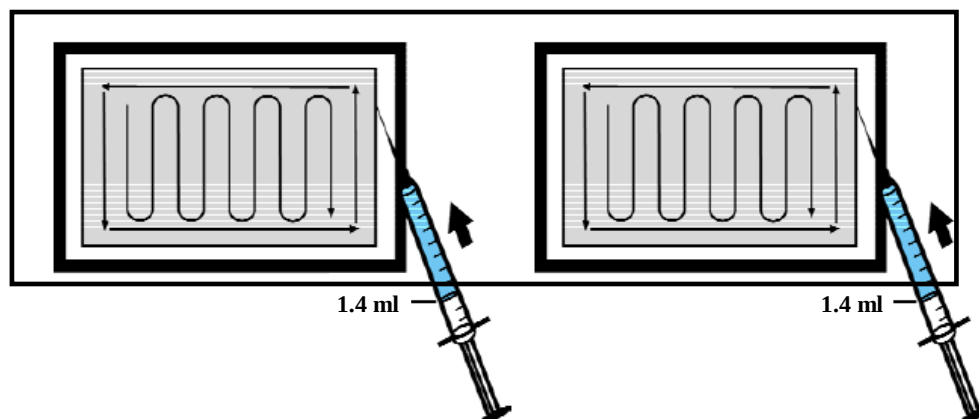
1. ábra: A dibotermin alfa (rhCMP-2) feloldása



B. A TruScient szivacs előkészítése steril körülmények között:

5. Steril körülmények között, a két db 3 ml-es fecskendőt a tűkkel és a szivacsot tartalmazó belső csomagolást helyezze a steril területre.
6. Nyissa fel a szivacsokat tartalmazó belső csomagolást, és hagyja a szivacsokat a csomagolásban.
7. Aszeptikus körülmények között a 3 ml-es, tűvel ellátott fecskendőkkel szívjon ki 1,4 ml-t a feloldott dibotermin alfa (rhCMF-2) oldatot tartalmazó ampullából a nem steril területen.
8. A csomagoláson lévő szivacsokra, az ábrának megfelelően, **EGYENLETESEN** vigyen fel egyenként 1,4 ml dibotermin alfa (rhCMP-2) oldatot (**2. ábra**).

2. ábra: A TruScient szivacsok előkészítése



9. Várjon LEGALÁBB 15 percet mielőtt az így elkészített szivacsot felhasználja. A szivacsot a benedvesítéstől számított 2 órán belül fel kell használni.
10. Az alkalmazás során kerülje az előkészített szivacs túlzott folyadék vesztesét. Nem szabad kipréselni.
11. Amennyiben csak egy kis darab előkészített szivacsra van szükség, akkor először a kiszérés teljes tartalmát el kell készíteni (az 1. – 9. pontokban leírtak szerint), majd a beültetés előtt az előkészített szivacsból le kell vágni vagy összehajtogatással kialakítani a szükséges méretű darabot.

C. Beültetés

12. Az előkészített szivacs felhelyezése előtt, be kell fejezni a törés helyreállítását, a csontvégek rögzítését és meg kell szüntetni a vérzést. A törés helyét, amennyire lehetséges, szárazzá kell tenni.
13. A behelyezés előtt a megnedvesített szivacsot szükség szerint el kell vágni vagy össze kell hajtani. Az előkészített és behelyezett szivacs mennyiségét a törés anatómiája és az szabja meg, hogy a sebet úgy lehessen összezárni, hogy a szivacsra a lehető legkisebb nyomás nehezedjen. Csak annyi előkészített szivacsot használjon fel, amennyi a hozzáférhető törésvonalak és sérülések befedéséhez szükséges (kevesebb, mint 1, legfeljebb 2 előkészített szivacs).
14. A minél kevesebb folyadék veszteség érdekében az előkészített szivacsok behelyezéséhez használjon csipeszt.
15. Az előkészített szivacsot úgy helyezze a törött csontvégekre, hogy az áthidalja és jó összeköttetést létesítsen a nagyobb proximális és disztális csontvégek között. A szivaccsal körbe lehet tekerni a csontot, vagy a lemezek széleig terjedően befedni a törés geometriájának és a rögzítésnek megfelelően. A gyógyulást követően később eltávolításra kerülő rögzítő lemezeket a könnyebb eltávolíthatóság érdekében nem szabad az előkészített szivaccsal befedni. A terület vérellátását fenn kell tartani.
16. A TruScient nem ad mechanikai szilárdságot, és nem használható hézagok kitöltésére nyomásnak kitett helyeken.

D. Behelyezés után

17. A sebet nem szabad öblíteni, ha az előkészített szivacsot már felhelyezték a törésre. Az öblítés kimossa a dibotermín alfa (rhCMF-2) oldatot.
18. Ha drén cső alkalmazása szükséges, helyezze a drént legalább egy réteggel feljebb, vagy helyezze távol a szivacstól.

19. A behelyezést követően a szivacsot teljesen fedje be lágyszövettel.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható.

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt meg kell semmisíteni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A használati utasításban leírt elkészítési módtól való eltérés veszélyeztetheti a készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát.

Az operáció utáni túlzott duzzadás elkerülése érdekében csak olyan mennyiségű előkészített TruScient szivacsot használjon, amennyi a hozzáférhető törésvonalak és hiányok befedéséhez szükséges (kevesebb mint egy – legfeljebb két előkészített szivacs).

A TruScient kezdetben a környező csont trabekulák felszívódását okozhatja. Ezért, az erre vonatkozó klinikai adatok hiányában, ha az átmeneti csont felszívódás a csont törékenységet okozhatja, növelve ezzel az implantátum eredménytelenségét, ezt az állatgyógyászati készítményt nem szabad közvetlenül a csont trabekulákra helyezni.

A TruScient nem nyújt mechanikai stabilitást és nem használható hiányok pótlására nyomásnak kitett helyeken. A hosszú csontok törése és a lágyszövetek kezelése során be kell tartani a standard gyakorlati előírásokat, beleértve a fertőzések megelőzését is.

Mind az rhCMF-2, mind az I. típusú bovin kollagén képes immunreakciót kiváltani kutyában. Ezzel kapcsolatban, a klinikai és ártalmatlansági vizsgálatok során nem észleltek egyértelmű, a klinikai lefolyást módosító hatást, vagy nem kívánatos mellékhatást, de a neutralizáló ellenanyagok keletkezését vagy túlérzékenységi reakció kialakulásának lehetőségét nem lehet kizárni. Azokban az esetekben, amikor egy immunológiai háttérű nem kívánatos hatás feltételezhető, mérlegelni kell a készítménnyel szembeni immunválasz kialakulásának lehetőségét.

A TruScient ismételt alkalmazásának ártalmatlanságát, beleértve a lehetséges immunválaszt, és hatékonyságát nem vizsgálták kutyában.

Autoimmun betegségben szenvedő kutyákban a készítményt nem vizsgálták.

Csont-anyagcsere betegségben szenvedő kutyákban a készítményt nem vizsgálták.

A készítmény ártalmatlanságát tenyész-, vemhes- és laktáló kutyákban nem vizsgálták. A CMF-2 kritikus szerepet játszik a magzat fejlődésében. Az anti-CMF-2 ellenanyag kialakulásának hatását a magzat fejlődésére nem vizsgálták. A gyakorlati körülmények között kezelt kutyákban az ellenanyag titer előfordulása alacsony mértékű és tekintettel arra, hogy ennek átjutása a kutya placentáján korlátozott, a kölykök nem vagy csak nagyon kis mértékben találkozhatnak az anti-CMF-2

ellenanyaggal. Tenyés-, vemhes- és laktáló kutyákban ez az állatgyógyászati készítmény csak a kezelő állatorvos által végzett előny/kockázat elemzés eredménye alapján alkalmazható.

A bőrre és szembe került anyagot azonnal le kell mosni.

A TruScient egyszeri felhasználásra szolgáló készítmény. Nem szabad újra-sterilizálni.

A felhasználás előtt legalább 15 perccel készítse elő a szivacsokat és a benedvesített szivacsokat 2 órán belül használja fel.

A megmaradt készítményt semmisítse meg.

A TruScient készítményt a törött csont területre csak a legnagyobb gondossággal szabad helyezni. Kölcsönhatás vizsgálatokat nem végeztek. Tekintettel arra, hogy a dibotermín alfa (rhCMF-2) egy fehérje és az általános keringésben nem található meg, nem valószínű, hogy farmakokinetikai gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatás szereplője lehetne.

A TruScient más készítményekkel nem keverhető.

Az ajánlottnál magasabb koncentrációban, vagy nagyobb mennyiségben alkalmazott TruScient túlzott csontképződést és folyadékkal telt hézagok nagyobb arányban való képződését eredményezi az érintett csontban. A csontburjánzás és a folyadékkal telt ciszták idővel normál csonttá alakulnak. A biomechanikai adatok arra engednek következtetni, hogy a folyadékkal telt hézagok csak kevésbé befolyásolják a képződő csontszövet biomechanikai tulajdonságait vagy az érintkező csontvégek összeforrását. Az ajánlottnál magasabb koncentrációjú vagy nagyobb mennyiségű készítménnyel kezelt kutyákat tüneti kezelésben kell részesíteni.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt csak a hozzá tartozó oldószerrel szabad hígítani, más oldószerrel vagy más állatgyógyászati készítménnyel nem keverhető.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készlet tartalma:

Liofilizátum:

- 10 ml-es I-es típusú üveg klórbutil elasztomer dugóval, felpattintható alumínium sapkával és műanyag fedővel.

Oldószer:

- 10 ml-es I-es típusú üveg brómbutil elasztomer dugóval, felpattintható alumínium sapkával és műanyag fedővel.

Szivacs:

- Két steril szivacs 2,5 x 5 cm polivinil-klorid (PVC) bliszter csomagolásban, Tyvek fedővel leragasztva.

A készlethez tartozik még:

- Két steril 3 ml-es egyszer használatos polipropilén fecskendő, rozsdamentes tűvel.
- Egy steril 6 ml-es egyszer használatos polipropilén fecskendő, rozsdamentes tűvel.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Тел: +359 2 970 41 72

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4909900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 467 6650

Ísland

Zoetis Finland Oy
Sími: +358 (0)9 4300 40

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Luxembourg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 4064 600

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 40

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija

Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: +421 2 5939 6190

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034

Medicinal product no longer authorised