

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

Medicinal product no longer authorised

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

TruScient 0,66 mg rinkinys implantuoti šunims

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename liofilizato buteliuke yra:

alfa dibotermينو (rhBMP-2)\* 0,66 mg.

Atskiestame TruScient yra 0,2 mg/ml alfa dibotermينو (rhBMP-2)

\*Alfa diboterminas (rekombinantinis žmogaus morfogenetinis kaulų baltymas-2; rhBMP-2) yra žmogaus baltymas gautas iš rekombinantinių kinų žiurkėnų kiaušidžių ląstelių linijos.

Dvi kempinės, pagamintos iš I tipo galvijų kolageno.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Rinkinys implantuoti.

Baltas liofilizatas ir skaidrus bespalvis skiediklis.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšys**

Šunys.

### **4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

Šunims diafiziniams lūžiams gydyti, kaip papildoma priemonė taikant standartinį chirurginį gydymą, kai lūžiai operuojami atviru būdu.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti šunims, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims, kurių skeletas nesubrendęs, operacijos vieta infekuota, lūžis patologinis ar esant bet kokiame piktybiniame augliui.

### **4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šį veterinarinį vaistą gali naudoti tik atitinkamos kvalifikacijos veterinarijos gydytojas.

TruScient paruošimo ir naudojimo instrukcijų nesilaikymas gali turėti neigiamos įtakos vaisto saugumui ir efektyvumui.

Norint išvengti didelių pooperacinių tyinių, reikia naudoti tik tokį kiekį paruoštos TruScient kempinės, kurios reikia padengti pasiekiamoms lūžių linijoms ir defektams (nuo mažiau nei vienos iki dviejų paruoštų kempinių).

TruScient gali sukelti pirminę aplinkinio akytojo kaulinio audinio rezorbciją. Todėl, nesant klinikinių duomenų, veterinarinio vaisto negalima naudoti tiesiogiai ant akytojo kaulo, kai laikina kaulo rezorbcija gali sukelti kaulo trapumą ir padidinti implanto iškritimo riziką.

TruScient nestabilizuoja mechanškai ir neturi būti naudojamas užpildyti tarpams, veikiant spaudimo jėgoms. Ilgųjų kaulų lūžiai ir minkštųjų audinių gydymo procedūros, kaip ir infekcijų kontrolė, turi būti atliekamos laikantis standartinių procedūrų.

Tiek rhBMP-2, tiek I tipo galvijų kolagenas gali sukelti imuninį atsaką šunims. Nors nėra aiškaus ryšio tarp klinikiniuose ir saugumo tyimuose paminėtų klinikinių atvejų ar nepalankaus poveikio, galimas neutralizuojančių antikūnų ar padidėjusio jautrumo reakcijų atsiradimas. Imuninio atsako į vaistą atsiradimas turi būti įvertintas tuo atveju, kai yra įtariama, jog nepalankus poveikis yra imunologinio pobūdžio.

Saugumas, taip pat ir galimo imuninio atsako, ir pakartotinio naudojimo efektyvumas šunims įvertinti nebuvo.

Tyrimai su šunimis, kuriems diagnozuotos autoimuninės ligos, atlikti nebuvo.

Tyrimai su šunimis, kuriems diagnozuotos metabolinės kaulų ligos, atlikti nebuvo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Atsitiktinai patekus ant odos ir į akis, reikia nedelsiant nuplauti.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Laboratorinių tyrimų su šunimis metu pastebėtos šios nepalankios reakcijos:

- heterotopinis aplinkinių audinių kaulėjimas;
- stiprus kaulo formavimasis implantavimo vietoje ir ektopinio kaulo formavimasis;
- perteklinis kaulo ir skysčių užpildytų cistų, per laiką pasikeičiančių į normalų kaulą, susidarymas;
- po operacijos implantavimo vietoje matomas didesnis patinimas, išliekantis 2–3 sav. Šis patinimas susidaro dėl vietinės mezenchimos, iš kurios formuojasi naujas kaulas, proliferacijos ir atitinka rhBMP-2 farmakologinį aktyvumą.

Klinikinio tyrimo su šunimis metu pastebėtos šios nepalankios reakcijos:

Labai dažnos (dažniau nei 1 iš 10 gyvūnų)

Nuo silpnų iki vidutinių

- Šlubavimas.
- Kietas tynis pirmas 3 sav. po operacijos, visiškai išnykstantis per kelis mėnesius.
- Minkštas tynis, išnykstantis per 3 sav.

Dažnos (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 gyvūnų iš 100)

Nuo silpnų iki vidutinių

- Serozinio skysčio kaupimasis (seroma), nuolatinis pjūvio vietos laižymas, nejudrūs sąnariai, vietinis tynis, odos žaizdos, pjūvio atsivėrimas, pjūvio išsivertimas.

- Minkštas tynis, paprastai išnykstantis per 6 sav. po operacijos.

Nedažnos (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 gyvūnų iš 1000)

Nuo silpnų iki vidutinių

- Perteklinis kaulinis sukietėjimas, atsirandantis dėl nuolatinio (> 10 sav.) nedidelio minkštųjų audinių tynio ir nuolatinio pjūvio vietos laižymo.

Sunkios

- Šlubavimas.

**Pastebėti klinikiniai požymiai išvardinti kaip nepalankios reakcijos į TruScient, kai jų stiprumas ir (arba) trukmė buvo didesnė nei laikoma normaliais gyjant lūžiams pagal priežiūros standartus (PS).**

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems gyvūnams, vaikingoms patelėms ar laktacijos metu nenustatytas. BMP-2 atlieka svarbų vaidmenį vaisiaus vystymosi metu. Anti-BMP-2 antikūnų susidarymo įtaka vaisiaus vystymuisi įvertinta nebuvo. Antikūnų titras klinikinių tyrimų metu gydytiems šunims yra žemas ir šuniukai anti-BMP-2 antikūnų negavo ar gavo labai mažai dėl potencialiai mažo patekimo per šunų placentą.

Vaistas gali būti naudojamas veisiamiems gyvūnams, vaikingoms patelėms ar laktacijos metu tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Tyrimų dėl sąveikos su kitais vaistais atlikta nebuvo. Kadangi alfa diboterminalas (rhBMP-2) yra baltymas ir sisteminėje kraujotakoje nebuvo nustatytas, farmakokinetinė vaisto su vaistu sąveika mažai tikėtina.

TruScient negalima maišyti su kitomis medžiagomis.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Kiekvieną kartą naudojant veterinarinį vaistą, būtina perskaityti toliau pateiktą ruošimo ir naudojimo instrukciją. Nurodymų nesilaikymas gali turėti neigiamos įtakos vaisto saugumui ir efektyvumui.

TruScient galima naudoti tik vieną kartą, jo negalima iš naujo sterilizuoti.

Kempines reikia paruošti mažiausia 15 min. iki naudojimo ir sunaudoti per 2 val. po sudrėkinimo. Nesunaudotą veterinarinį vaistą reikia sunaikinti.

Rekomenduojama dozė – ne daugiau 2 kempinės (2,5 x 5 cm) šuniui.

Alfa diboterminalas (rhBMP-2) atskiedžiamas iki 0,2 mg/ml tirpalo ir tada tolygiai paskirstomas ant kempinių.

Reikia užtikrinti, kad atskiedimui būtų naudojami tikslūs kiekiai ir alfa diboterminalas (rhBMP-2) būtų tinkamai paskirstomas ant kempinių.

Norint užtikrinti reikiamas dozes, reikia įsitikinti, kad nėra oro burbuliukų.

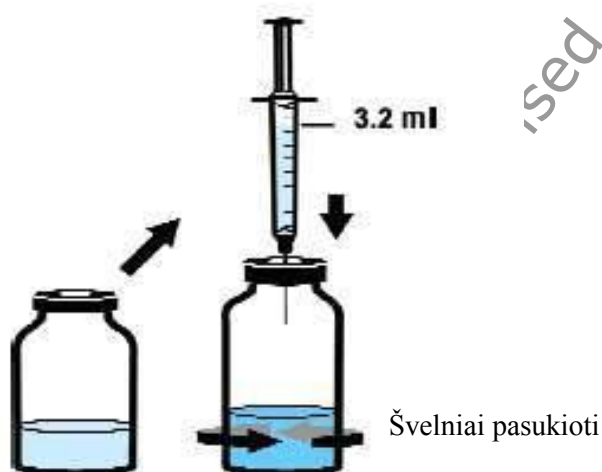
#### **Paruošimo instrukcija**

Naudojant aseptinius įrankius, pagal instrukciją (toliau) atskiesti alfa diboterminalą (rhBMP-2), skirtą užpildyti ant kempinių.

### A. Alfa dibotermينو (rhBMP-2) atskiedimas nesterilioje aplinkoje

1. Alkoholiu dezinfekuoti liofilizato ir skiediklio buteliukų dangtelius.
2. Naudojant 6 ml švirkštą ir adatą ištraukti **3,2 ml** skiediklio (skiediklio yra daugiau nei reikia). **Negalima naudoti daugiau nei 3,2 ml.**
3. Lėtai suleisti 3,2 ml skiediklio į liofilizato buteliuką (žr. **1 pav.**), kad būtų gautas 0,2 mg/ml rhBMP-2 tirpalas.
4. Švelniai pasukti buteliuką, kad liofilizatas ištirptų. **Negalima kratyti.** Po naudojimo švirkštą ir adatą sunaikinti.

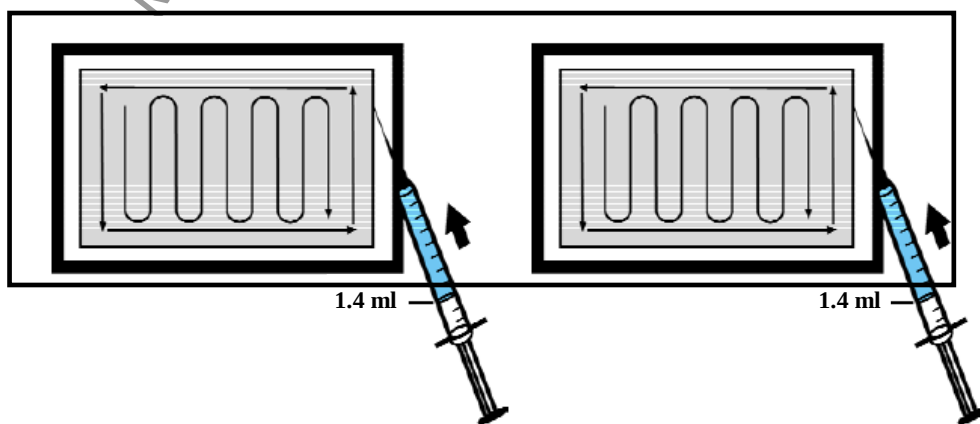
**1 pav. Alfa dibotermينو (rhBMP-2) atskiedimas**



### B. TruScient kempinių paruošimas sterilioje aplinkoje

5. Naudojant sterilius įrankius, perkelti du 3 ml švirkštus ir kempines pirminėje pakuotėje į sterilią aplinką.
6. Kempinių pirminės pakuotės dangtelį nuplėšti ir palikti jas padėkle.
7. Naudojant aseptines priemones, kiekvienu 3 ml švirkštu su adata ištraukti po 1,4 ml alfa dibotermينو (rhBMP-2) tirpalo iš buteliuko, paruošto nesteriliomis sąlygomis.
8. Laikant kempines padėkle, TOLYGIAI paskirstyti ant kiekvienos iš jų po 1,4 ml alfa dibotermينو tirpalo (rhBMP-2) (**2 pav.**)

**2 pav. TruScient kempinių paruošimas**



9. Prieš naudojant kempines, reikia palaukti MAŽIAUSIAI 15 min. Sudrėkintas kempines reikia sunaudoti per 2 val.
10. Naudojant reikia stengtis, kad nuo paruoštų kempinių nenutekėtų didelis kiekis tirpalo. Nespausti.
11. Jei reikalinga tik paruoštos kempinės dalis, pirmiausia reikia paruošti visą rinkinį (laikantis 1–9 nurodymų), po to atkirpti ar atlenkti paruoštos kempinės dalį, kurios reikia implantavimui.

### **C. Implantavimas**

12. Prieš uždedant paruoštą kempinę, lūžį reikia tinkamai paruošti, fiksuoti ir sustabdyti kraujavimą. Lūžio vietą kiek įmanoma nusausti.
13. Atkirpti ar atlenkti paruoštos kempinės dalį, reikalingą implantavimui. Paruoštos kempinės dydis nustatomas pagal lūžio anatominį pobūdį ir galimybę uždenkti žaizdą, kuo mažiau suspaudžiant kempinę. Naudoti tik tokį kiekį paruoštos kempinės, kurios reikia pasiekiamoms lūžio linijoms ir defektams padengti (nuo mažiau nei vienos iki dviejų paruoštų kempinių).
14. Uždėdant paruoštą kempinę, naudoti chirurgines žirkles, kad nenutekėtų didelis skysčio kiekis.
15. Uždėti paruoštą kempinę taip, kad ji sujungtų lūžį ir gerai sukibtų su stambiais proksimaliniais ir distaliniais lūžgaliais. Paruošta kempinė gali būti apsukama apie kaulą ar uždedama ant kaulų galų plokštelių kaip to reikalauja lūžio geometrija ir fiksavimo pobūdis. Kaulų plokštelių nereikėtų dengti paruošta kempine, jei gyjant lūžiui reikia jas pašalinti. Reikia išlaikyti ploto kraujataką.
16. TruScient nestabilizuoja mechaniškai ir neturi būti naudojamas užpildyti tarpams, veikiant spaudimo jėgoms.

### **D. Uždėjus**

17. Uždėjus paruoštą kempinę ant lūžio, žaizdos negalima plauti. Plaunant žaizdą, bus išplautas alfa dibotermينو (rhBMP-2) tirpalas.
18. Jei reikalingas chirurginis drenažas, reikia drenuoti bent vienu sluoksniu arčiau paviršiaus ar kitoje, nei paruošta kempinė, vietoje.
19. Uždėtą paruoštą kempinę reikia visiškai padengti minkštaisiais audiniais.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Naudojus TruScient didesnės koncentracijos ar daugiau nei rekomenduota, jis gali sukelti perteklinį kaulo formavimąsi ir didesnę skysčių užpildytų ertmių formavimąsi susidariusiame kaule. Perteklinis kaulinis audinys ir skysčių užpildytos cistos laikui bėgant tampa normaliu kaulu. Biomechaniniai duomenys rodo, kad šios ertmės turi mažai įtakos susiformavusio kaulo biomechaninėms savybėms ar jo susijungimui su besiribojančiais paviršiais.

Jei šunims, gydytiems didesnės koncentracijos ar didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis, pasireiškia nepalankūs poveikis, juos reikia gydyti simptomiškai.

#### **4.11. Išlauka**

Nenumatyta.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: morfogenetiniai kaulų baltymai.  
ATCvet kodas: QM05BC01.

## 5.1. Farmakodinaminės savybės

Alfa diboterminalas (rhBMP-2) yra osteoindukcinis baltymas, sukeliantis naujo kaulinio audinio formavimąsi implantavimo vietoje. Alfa diboterminalas jungiasi su mezenchimos ląstelių paviršiaus receptoriais ir dėl to šios ląstelės diferencijuojasi į kremzles ir kaulą gaminančias ląsteles. Šios pakitusios ląstelės gamina aktyvų kaulą tuo pat metu tirpstant kempinei ir vystantis kraujagyslių tinklui. Kaulo formavimasis prasideda paruoštos kempinės išorėje (kraštuose) ir vyksta į centrą, kol visa paruošta kempinė yra pakeičiama aktyviu kaulu. Aplinkinio aktyvo kaulo persiformavimas vyksta atitinkamai pagal biomechanines jį veikiančias jėgas. TruScient gebėjimas palaikyti aplinkinio kaulo persiformavimą vyksta dėl biologinio ir biomechaninio naujo dėl TruScient pasigaminusio kaulo integravimosi į aplinkinį kaulinį audinį. Radiologiniai, biomechaniniai ir histologiniai tyrimai parodė, kad naujai pasigaminęs kaulas biologiškai ir biomechanškai yra natūralus (igimtas).

Prieš klinikiniai tyrimai parodė, kad TruScient sukkelto kaulo formavimasis yra ribotas procesas, nes pasigamina griežtai ribotas kaulo kiekis. Šios savybinės ribos tikriausiai atsiranda dėl alfa diboterminalo išnykimo panaudojimo vietoje, bei aplinkiniuose audiniuose atsiradusių BMP inhibitorių.

Klinikiniai farmakologiniai tyrimai rodo, kad absorbuojama kolageno kempinė pati savaime nėra osteoindukcinė ir visiškai rezorbuojasi per tam tikrą laiką.

Veterinarinio vaisto efektyvumas ir saugumas naudojant diafiziniams lūžiams gydyti buvo įvertintas atliekant atsitiktinius, kontroliuojamus multicentrinis klinikinius tyrimus su atsitiktinai parinktais šunimis, naudojant veterinarinį vaistą ir priežiūros standartus (P.S., angl. SOC) [n=84] ar tik P.S. [n=42]. Tyrėjai žinojo paskirtą gydymą, kiekvieno šuns lūžio radiografinį suaugimo laiką, įvertintą stebėtojų. Po gydymo šunys buvo stebimi 18 sav.

Rezultatai parodė, kad TruScient, naudota su P.S. efektyviai sutrumpino laiką iki radiografinio lūžio suaugimo, lyginant su rezultatais gautais naudojant tik P.S., nepriklausomai nuo lūžio pobūdžio (uždaras ar atviras).

| Lūžio suaugimas procentais, santrauka pagal savaites ir gydymo tipą |          |      |      |      |      |       |
|---------------------------------------------------------------------|----------|------|------|------|------|-------|
| Gydymo tipas                                                        | Savaitės |      |      |      |      |       |
|                                                                     | 3        | 6    | 9    | 12   | 15   | 18    |
| TruScient + P.S. (n=84)                                             | 9,5      | 83,3 | 92,9 | 97,6 | 98,8 | 100,0 |
| P.S. (n=42)                                                         | 0        | 50,0 | 83,3 | 88,1 | 90,5 | 95,2  |

P.S. – priežiūros standartai

Nors lūžio radiografinio suaugimo laikas sutrumpėjo priklausomai nuo gydymo, nebuvo pastebėta skirtumo tarp TruScient gydytų ir kontrolinės grupės šunų vertinant klinikinius požymius, šlubavimą ir skausmą ar bendrus lūžio gijimo klinikinius požymius.

BMP-2 antikūnų atsakas į TruScient buvo vertintas 133 šunims, kuriems atliktas chirurginė diafizinių lūžių stabilizavimas su vidiniu fiksavimu. BMP-2 antikūnai susidarė 6,9% TruScient gydytų šunų ir 4,3% kontrolinės grupės šunų. Antikūnų titras nekoreliavo su jokiais nepalankiais klinikiniais požymiais, taip pat ir imuninėmis nepalankiomis reakcijomis, tokiomis kaip alerginės reakcijos.

## 5.2. Farmakokinetinės savybės

TruScient veikia implantavimo vietoje. Tyrimų su gyvūnais (žiurkėmis) metu, naudojant radioaktyvų alfa diboterminalą, absorbuojamą iš kolageno kempinės, vidutinis išlikimo laikas implanto vietoje buvo 4–8 dienos. Didžiausias alfa diboterminalo kiekis kraujyje (0,1% implantuotos dozės) stebimas 6 val. po implantavimo. Švirkštus į veną, pusinės alfa diboterminalo eliminacijos laikas žiurkėms buvo 16 min. Buvo padaryta išvada, kad alfa diboterminalas lėtai atsipalaiduoja implantacijos vietoje iš matricos ir greitai skyla patekęs į sisteminę kraujotaką.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

#### Liofilizatas:

sacharozė,  
glicinas,  
glutamo rūgštis,  
natrio chloridas,  
polisorbatas 80,  
natrio hidroksidas (koreguoti pH),  
vandenilio chlorido rūgštis (koreguoti pH).

#### Skiediklis:

injekcinis vanduo.

#### Kempinė:

I tipo galvijų kolagenas.

### 6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šį veterinarinį vaistą reikia atskiesti tik pridėtu skiedikliu ir negalima maišyti su kitais skiedikliais ar kitais veterinariniais vaistais.

### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 3 val.

Nesunaudotą veterinarinį vaistą reikia sunaikinti.

### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti.

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

### 6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Rinkinį sudaro:

#### liofilizatas:

- 10 ml I tipo stiklo buteliukas, užkimštas chlorbutilinės gumos kamštelio, apgaubtas nuplėšiamu aliumininiu gaubteliu su plastikiniu dangteliu;

#### skiediklis:

- 10 ml I tipo stiklo buteliukas, užkimštas brombutilinės gumos kamštelio, apgaubtas nuplėšiamu aliumininiu gaubteliu su plastikiniu dangteliu;

#### kempinės:

- dvi sterilios 2,5 x 5 cm dydžio kempinės polivinilchlorido (PVC) lizduotėje, užlydytoje Tyvek dangteliu.

Rinkinyje taip pat yra:

- du sterilūs 3 ml vienkartiniai polipropileningi švirkštai su nerūdijančio plieno adatomis;
- vienas sterilus 6 ml vienkartinis polipropileningis švirkštas su nerūdijančio plieno adata.

**6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

**8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/136/001

**9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 14/12/2011  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta:

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DEL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR  
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Pfizer  
1 Burtt Road  
Andover  
MA 01810  
JAV

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

Medicinal product no longer authorised

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

Medicinal product no longer authorised

## **A. ŽENKLINIMAS**

Medicinal product no longer authorised

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****IŠORINĖ KARTONINĖ RINKINIO DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

TruScient 0,66 mg rinkinys implantuoti šunims  
Alfa dibotermimas (rhBMP-2)

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename liofilizato buteliuke yra 0,66 mg alfa dibotermimo (rhBMP-2).  
Atskiedus TruScient tirpale yra 0,2 mg/ml alfa dibotermimo (rhBMP-2).

**3. VAISTO FORMA**

Rinkinys implantuoti.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 buteliukas (liofilizato)  
1 buteliukas (skiediklio)  
2 absorbuojamos kolageno kempinės  
2 sterilūs 3 ml vienkartiniai švirkštai su adatomis  
1 sterilus 6 ml vienkartinis švirkštas su adata

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims diafiziniams lūžiams gydyti, kaip papildoma priemonė taikant standartinį chirurginį gydymą, kai lūžiai operuojami atviru būdu.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Vienkartiniam naudojimui.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA****9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus būtina sunaudoti per 3 val.  
Nesunaudotą veterinarinį vaistą reikia sunaikinti.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima šaldyti.  
Negalima sušaldyti.  
Laikyti originalioje pakuotėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/136/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
LIOFILIZATO BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

TruScient 0,66 mg rinkinys implantuoti šunims  
Alfa diboterminalas (rhBMP-2)

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

0,66 mg

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Atskiesti. Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus būtina sunaudoti per 3 val.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
SKIEDIKLIO BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

TruScient skiediklis  
Injekcinis vanduo

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml  
Atskiedimui naudoti ne daugiau kaip 3,2 ml.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Nesunaudotą skiediklį būtina sunaikinti.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
ABSORBUOJAMOS KOLAGENO KEMPINĖS PAKUOTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

TruScient kempinė

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

I tipo galvijų kolagenas

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

2,5 x 5 cm

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**B. INFORMACINIS LAPELIS**

Medicinal product no longer authorised

## INFORMACINIS LAPELIS

TruScient 0,66 mg rinkinys implantuoti šunims

### 1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TruScient 0,66 mg rinkinys implantuoti šunims

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename liofilizato buteliuke yra 0,66 mg alfa dibotermينو (rhBMP-2)\*.

Atskiestame TruScient tirpale yra 0,2 mg/ml alfa dibotermينو (rhBMP-2).

\*Alfa diboterminas (rekombinantinis žmogaus morfogenetinis kaulų baltymas-2; rhBMP-2) yra žmogaus baltymas, gautas iš rekombinantinių kinių žiurkėnų kiaušidžių ląstelių linijos.

Dvi kempinės, pagamintos iš I tipo galvijų kolageno.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims diafiziniams lūžiams gydyti, kaip papildoma priemonė taikant standartinį chirurginį gydymą, kai lūžiai operuojami atviru būdu.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šunims, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims, kurių skeletas nesubrendęs, operacijos vieta infekuota, lūžis pataloginis ar esant bet kokiame piktybiniame augliui.

### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Laboratorinių tyrimų su šunimis metu pastebėtos šios nepalankios reakcijos:

-heterotopinis aplinkinių audinių kaulėjimas;

-stiprus kaulo formavimasis implantavimo vietoje ir ektopinio kaulo formavimasis;

-perteklinis kaulo ir skysčiu užpildytų cistų, per laiką pasikeičiančių į normalų kaulą, susidarymas;  
-po operacijos implantavimo vietoje matomas didesnis patinimas, išliekantis 2–3 sav. Šis patinimas susidaro dėl vietinės mezenchimos, iš kurios formuojasi naujas kaulas, proliferacijos ir atitinka rhBMP-2 farmakologinį aktyvumą

Klinikinio tyrimo su šunimis metu pastebėtos šios nepalankios reakcijos:

Labai dažnos (dažniau nei 1 iš 10 gyvūnų)

Nuo silpnų iki vidutinių

- Šlubavimas.
- Kietas tynis pirmas 3 sav. po operacijos, visiškai išnykstantis per kelis mėnesius.
- Minkštas tynis, išnykstantis per 3 sav.

Dažnos (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 gyvūnų iš 100)

Nuo silpnų iki vidutinių

- Serozinio skysčio kaupimasis (seroma), nuolatinis pjūvio vietos laižymas, nejudrūs sąnariai, vietinis tynis, odos žaizdos, pjūvio atsivėrimas, pjūvio išsivertimas.
- Minkštas tynis paprastai išnykstantis per 6 sav. po operacijos.

Nedažnos (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 gyvūnų iš 1000)

Nuo silpnų iki vidutinių

- Perteklinis kaulinis sukietėjimas, atsirandantis dėl nuolatinio (> 10 sav.) nedidelio minkštųjų audinių tynio ir nuolatinio pjūvio vietos laižymo.

Sunkios

- Šlubavimas.

**Pastebėti klinikiniai požymiai išvardinti kaip nepalankios reakcijos į TruScient, kai jų stiprumas ir (arba) trukmė buvo didesni nei laikoma normaliais gyjant lūžiams pagal priežiūros standartus (PS).**

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Šį veterinarinį vaistą gali naudoti tik atitinkamos kvalifikacijos veterinarijos gydytojas.

Didžiausia rekomenduotina dozė – vienas rinkinys vienam šuniui (t.y. iki dviejų 2,5 x 5 cm paruoštų TruScient kempinių vienam šuniui). Kempines reikia paruošti mažiausiai 15 min. iki naudojimo iš komponentų, esančių rinkinyje.

Reikia laikytis toliau pateiktos paruošimo instrukcijos. Alfa diboteterminas (rhBMP-2) atskiedžiamas iki 0,2 mg/ml tirpalo ir tada tolygiai paskirstomas ant kempinių.

Nurodymų nesilaikymas gali turėti neigiamos įtakos vaisto saugumui ir efektyvumui.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Kiekvieną kartą naudojant veterinarinį vaistą, būtina perskaityti toliau pateiktą instrukciją.

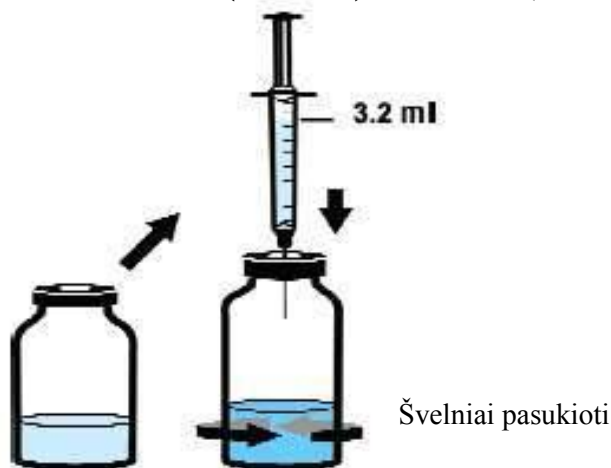
### **Paruošimo instrukcija**

Naudojant aseptinius įrankius, pagal instrukciją (toliau) atskiesti alfa dibotermimą (rhBMP-2), skirtą užpilti ant kempinių. Reikia užtikrinti, kad atskiedimui būtų naudojami tikslūs kiekiai ir alfa dibotermimas (rhBMP-2) būtų tinkamai paskirstomas ant kempinių. Norint užtikrinti reikiamas dozes, reikia įsitikinti, kad nėra oro burbuliukų.

#### **A. Alfa dibotermimo (rhBMP-2) atskiedimas nesterilioje aplinkoje**

1. Alkoholiu dezinfekuoti liofilizato ir skiediklio buteliukų dangtelius.
2. Naudojant 6 ml švirkštą ir adatą ištraukti **3,2 ml** skiediklio (skiediklio yra daugiau nei reikia). Negalima naudoti daugiau nei 3,2 ml.
3. Lėtai suleisti 3,2 ml skiediklio į liofilizato buteliuką (žr. **1 pav.**), kad būtų gautas 0,2 mg/ml rhBMP-2 tirpalas.
4. Švelniai pasukti buteliuką, kad liofilizatas ištirptų. **Negalima kratyti.** Po naudojimo švirkštą ir adatą sunaikinti.

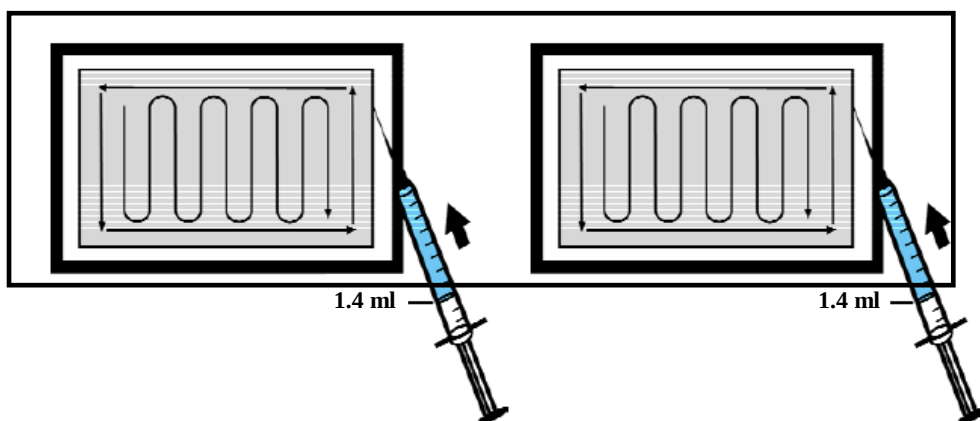
**1 pav. Alfa dibotermimo (rhBMP-2) atskiedimas**



#### **B. TruScient kempinių paruošimas sterilioje aplinkoje**

5. Naudojant sterilius įrankius, perkelti du 3 ml švirkštus ir kempines pirminėje pakuotėje į sterilią aplinką.
6. Kempinių pirminės pakuotės dangtelį nuplėšti ir palikti jas padėkle.
7. Naudojant aseptines priemones, kiekvienu 3 ml švirkštu su adata ištraukti po 1,4 ml alfa dibotermimo (rhBMP-2) tirpalo iš buteliuko, paruošto nesteriliomis sąlygomis.
8. Laikant kempines padėkle, TOLYGIAI paskirstyti ant kiekvienos iš jų po 1,4 ml alfa dibotermimo tirpalo (rhBMP-2) (**2 pav.**)

**2 pav. TruScient kempinių paruošimas**



9. Prieš naudojant kempines, reikia palaukti MAŽIAUSIAI 15 min. Sudrėkintas kempines reikia sunaudoti per 2 val.
10. Naudojant reikia stengtis, kad nuo paruoštų kempinių nenutekėtų didelis kiekis tirpalo. Nespausti.
11. Jei reikalinga tik paruoštos kempinės dalis, pirmiausia reikia paruošti visą rinkinį (laikantis 1–9 nurodymų), po to atkirpti ar atlenkti paruoštos kempinės dalį, kurios reikia implantavimui.

### **C. Implantavimas**

12. Prieš uždedant paruoštą kempinę, lūžį reikia tinkamai paruošti, fiksuoti ir sustabdyti kraujavimą. Lūžio vietą kiek įmanoma nusausti.
13. Atkirpti ar atlenkti paruoštos kempinės dalį, reikalingą implantavimui. Paruoštos kempinės dydis nustatomas pagal lūžio anatominį pobūdį ir galimybę uždenkti žaizdą, kuo mažiau suspaudžiant kempinę. Naudoti tik tokį kiekį paruoštos kempinės, kurios reikia pasiekiamoms lūžio linijoms ir defektams padengti (nuo mažiau nei vienos iki dviejų paruoštų kempinių).
14. Uždėdant paruoštą kempinę, naudoti chirurgines žirkles, kad nenutekėtų didelis skysčio kiekis.
15. Uždėti paruoštą kempinę taip, kad ji sujungtų lūžį ir gerai sukibtų su stambiais proksimaliniais ir distaliniais lūžgaliais. Paruošta kempinė gali būti apsukama apie kaulą ar uždedama ant kaulų galų plokštelių kaip to reikalauja lūžio geometrija ir fiksavimo pobūdis. Kaulų plokštelių nereikėtų dengti paruošta kempine, jei gyjant lūžiui reikia jas pašalinti. Reikia išlaikyti ploto kraujataką.
16. TruScient nestabilizuoja mechaniškai ir neturi būti naudojamas užpildyti tarpams, veikiant spaudimo jėgoms.

### **D. Uždėjus**

17. Uždėjus paruoštą kempinę ant lūžio, žaizdos negalima plauti. Plaunant žaizdą, bus išplautas alfa dibotermينو (rhBMP-2) tirpalas.
18. Jei reikalingas chirurginis drenažas, reikia drenuoti bent vienu sluoksniu arčiau paviršiaus ar kitoje, nei paruošta kempinė, vietoje.
19. Uždėtą paruoštą kempinę reikia visiškai padengti minkštaisiais audiniais.

## **10. IŠLAUKA**

Nenumatyta.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti.

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Nesunaudotą vaistą reikia sunaikinti.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Vaisto paruošimo ir naudojimo instrukcijų nesilaikymas gali turėti įtakos vaisto saugumui ir efektyvumui.

Norint išvengti didelių pooperacinių tyinių, reikia naudoti tik tokį kiekį paruoštos TruScient kempinės, kurios reikia padengti pasiekiamoms lūžių linijoms ir defektams (nuo mažiau nei vienos iki dviejų paruoštų kempinių).

TruScient gali sukelti pirminę aplinkinio akytojo kaulinio audinio rezorbciją. Todėl, nesant klinikinių duomenų, veterinarinio vaisto negalima naudoti tiesiogiai ant akytojo kaulo, kai laikina kaulo rezorbcija gali sukelti kaulo trapumą ir padidinti implanto iškritimo riziką.

TruScient nestabilizuoja mechaniškai ir neturi būti naudojamas užpildyti tarpams, veikiant spaudimo jėgoms. Ilgųjų kaulų lūžiai ir minkštųjų audinių gydymo procedūros, kaip ir infekcijų kontrolė, turi būti atliekamos laikantis standartinių procedūrų.

Tiek rhBMP-2, tiek I tipo galvijų kolagenas gali sukelti imuninį atsaką šunims. Nors nėra aiškaus ryšio tarp klinikiniuose ir saugumo tyimuose paminėtų klinikinių atvejų ar nepalankaus poveikio, galimas neutralizuojančių antikūnų ar padidėjusio jautrumo reakcijų atsiradimas. Imuninio atsako į vaistą atsiradimas turi būti įvertintas tuo atveju, kai yra įtariama, jog nepalankus poveikis yra imunologinio pobūdžio.

Saugumas, taip pat ir numatomo imuninio atsako, ir pakartotinio panaudojimo efektyvumas šunims įvertinti nebuvo.

Tyrimai su šunimis, kuriems diagnozuotos autoimuninės ligos, atlikti nebuvo.

Tyrimai su šunimis, kuriems diagnozuotos metabolinės kaulų ligos, atlikti nebuvo.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems gyvūnams, vaikingoms patelėms ar laktacijos metu nenustatytas. BMP-2 atlieka svarbų vaidmenį vaisiaus vystymosi metu. Anti-BMP-2 antikūnų susidarymo įtaka vaisiaus vystymuisi įvertinta nebuvo. Antikūnų titras klinikinių tyrimų metu gydytiems šunims yra žemas ir šuniukai anti-BMP-2 antikūnų negavo ar gavo labai mažai dėl potencialiai mažo patekimo per šunų placenta.

Vaistas gali būti naudojamas veisiamiems gyvūnams, vaikingoms patelėms ar laktacijos metu tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Atsitiktinai patekus ant odos ir į akis, reikia nedelsiant nuplauti.

TruScient galima naudoti tik vieną kartą, jo negalima sterilizuoti iš naujo. Paruoštas kempinės reikia sunaudoti per 15 min.–2 val. nuo sudrėkinimo.

Nesunaudotą veterinarinį vaistą reikia sunaikinti.

TruScient turi būti naudojamas lūžiams gydyti tik su visa galima priežiūra.

Tyrimų dėl sąveikos su kitais vaistais atlikta nebuvo. Kadangi alfa diboterminalas (rhBMP-2) yra baltymas ir sisteminėje kraujotakoje nebuvo nustatytas, farmakokinetinė vaisto su vaistu sąveika mažai tikėtina.

TruScient negalima maišyti su kitomis medžiagomis.

Naudojus TruScient didesnės koncentracijos ar daugiau nei rekomenduota, jis gali sukelti perteklinį kaulo formavimąsi ir didesnį skysčiu užpildytų ertmių formavimąsi susidariusiame kaule. Perteklinis kaulinis audinys ir skysčiu užpildytos cistos laikui bėgant tampa normaliu kaulu. Biomechaniniai duomenys rodo, kad šios ertmės turi mažai įtakos susiformavusio kaulo biomechaninėms savybėms ar jo susijungimui su besiribojančiais paviršiais. Jei šunims, gydytiems didesnės koncentracijos ar didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis, pasireiškia nepalankus poveikis, juos reikia gydyti simptomiškai.

Nesant suderinamumo tyrimų, šį veterinarinį vaistą reikia atskiesti tik pridėtu skiedikliu ir negalima maišyti su kitais skiedikliais ar kitais veterinariniais vaistais.

### 13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### 14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBĀVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>

### 15. KITA INFORMACIJA

Rinkinį sudaro:

liofilizatas:

- 10 ml I tipo stiklo buteliukas, užkimštas chlorbutilinės gumos kamštelio, apgaubtas nuplėšiamu aliumininio gaubtelio su plastikiniu dangteliu;

skiediklis:

- 10 ml I tipo stiklo buteliukas, užkimštas brombutilinės gumos kamštelio, apgaubtas nuplėšiamu aliumininio gaubtelio su plastikiniu dangteliu;

kempinės:

- dvi sterilios 2,5 x 5 cm dydžio kempinės polivinilchlorido (PVC) lizduotėje, užlydytoje Tyvek dangteliu.

Rinkinyje taip pat yra:

- du sterilūs 3 ml vienkartiniai polipropileningi švirkštai su nerūdijančio plieno adatomis;
- vienas sterilus 6 ml vienkartinis polipropileningis švirkštas su nerūdijančio plieno adata.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

#### **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

#### **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

**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

**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

**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

**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