

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

Medicinal product no longer authorised

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TruScient 0,66 mg implanta komplekts suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens flakons liofilizāta satur:

Alfa dibotermīns (rhBMP-2)* 0,66 mg

Pēc sagatavošanas TruScient satur 0,2 mg/ml alfa dibotermīna (rhBMP-2).

* Alfa dibotermīns [rekombinēta cilvēka kaulu morfoģenētiska olbaltumviela-2 (*recombinant human Bone Morphogenetic Protein-2*); rhBMP-2] ir cilvēka olbaltumviela, kas iegūta no Ķīnas kāmju olnīcu (KKO) šūnu līnijas.

Divi sūkļi, kas pagatavoti no I tipa liellopu kolagēna.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Komplekts implantam.

Balts liofilizāts un dzidrs bezkrāsains šķīdinātājs.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa suga

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Diafīžu lūzumu ārstēšanā kā palīg līdzeklis standarta ķirurģiskā aprūpē, izmantojot lūzumu vaļēju mazināšanu suņiem.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem ar nenobriedušu skeletu, ar aktīvu infekciju operācijas vietā, ar patoloģisku lūzumu vai aktīvu ļaundabīgu audzēju.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šīs veterinārās zāles jāizmanto tikai atbilstoši kvalificētam veterinārārstam.

TruScient sagatavošanas un lietošanas instrukcijas neievērošana var negatīvi ietekmēt drošību un efektivitāti.

Lai izvairītos no pārmērīgas pēcooperācijas tūskas, izmantot tikai sagatavotā TruScient sūkļa daudzumu, kas vajadzīgs, lai pārklātu pieejamās lūzuma līnijas un bojājumus (mazāk nekā vienu līdz diviem sagatavotiem sūkļiem).

TruScient var izraisīt sākotnēju apkārtējo trabekulāro kaulu uzsūkšanos. Tādēļ, ja nav klīnisku datu, veterinārās zāles nedrīkst aplicēt tieši uz trabekulārā kaula, ja pārejoša kaulu rezorbija var radīt kaulu trausluma risku un tādējādi palielināt implantācijas neveiksmes risku.

TruScient nenodrošina mehānisku stabilitāti un to nedrīkst izmantot, lai aizpildītu telpu, pastāvot saspiešanas spēkam. Garo kaulu lūzuma un mīksto audu ārstēšanas procedūrai jābalstās uz standarta praksi, tostarp infekcijas kontroli.

Gan rhBMP-2, gan I tipa liellopu kolagēns suņiem var izraisīt imūnu atbildes reakciju. Lai gan klīniskos un drošības pētījumos nevarēja novērot skaidru saistību ar klīniskajiem rezultātiem vai nevēlamu iedarbību, nevar izslēgt neitralizējošu antivielu attīstības vai paaugstinātas jutības veida reakciju iespējamību. Gadījumos, kad ir aizdomas par imunoloģiska veida nevēlamu ietekmi, jāizvērtē imūnās atbildes reakcijas iespējamība uz zālēm.

Drošība, tostarp iespējamās imūnās atbildes reakcijas un atkārtotas lietošanas efektivitāte suņiem nav novērtēta.

Nav veikti pētījumi suņiem ar zināmām autoimūnām slimībām.

Nav veikti pētījumi suņiem ar metaboliskām kaulu slimībām.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kurā lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) izšļakstīšanās uz ādas un acīs, nekavējoties skalot.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Laboratorijas pētījumos suņiem novērotas šādas nevēlamas blakusparādības:

- heterotopiska apkārtējo audu pārkaulošanās,
- pārmērīga kaulaudu veidošanās aplikācijas vietā un ektopiska kaulaudu veidošanās,
- pārmērīgais kaulaudu daudzums un ar šķidrumu pildītas cistas, kas ar laiku pārveidojas par normālu kaulu,
- 2-3 nedēļas pēc operācijas novērots palielināts pietūkums aplikācijas vietā. Šie pietūkumi ir lokālo mezenhīmas audu proliferācijas rezultāts, nobriestot par jauniem kaulaudiem un atbilst rhBMP-2 farmakoloģiskajai aktivitātei.

Lauka pētījumos suņiem novērotas šādas nevēlamas blakusparādības:

Ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem)

Vieglas līdz vidējas:

- klibums,
- ciets pietūkums pirmajās trīs nedēļās pēc operācijas, kas pakāpeniski izzūd vairāku mēnešu laikā,
- mīksts pietūkums, kas izzūd 3 nedēļu laikā.

Bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)

Viegļas līdz vidējas:

- seroma, pārmērīga incīzijas vietas laizīšana, locītavu stīvums, lokāls pietūkums, čūlas uz ādas, izdalījumi no griezuma vietas, griezuma vietas atvēršanās,
- mīksts pietūkums, kas parasti izzūd 6 nedēļu laikā pēc operācijas.

Retākas (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1 000 dzīvniekiem)

Viegļas līdz vidējas:

- pārmērīgs kaulu rumbojums, kas saistīts ar ilgstošu (>10 nedēļas) vidēju mīksto audu pietūkumu un pārmērīgu incīzijas vietas laizīšanu.

Smagas:

- klibums.

Novērotās klīniskās pazīmes minētas kā TruScient blakusparādības, ja tās intensitātes un/vai ilguma ziņa pārsniedza tās, kas būtu uzskatāmas par normālām, lūzumam dzīstot pēc standarta aprūpes (SOC – *Standard of Care*).

4.7. Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums pārošanas, grūsnības un laktācijas laikā. BMP-2 ir izšķiroša nozīme augļa attīstības laikā. Anti-BMP-2 antivielu veidošanās ietekme uz augļa attīstību nav novērtēta. Antivielu titru sastopamība lauka apstākļos ārstētajiem suņiem ir zema, un kucēni netiks pakļauti anti-BMP-2 antivielu iedarbībai vai arī tā būs ļoti ierobežota, jo placentas šķērsošana ir ierobežota.

Šīs zāles pārošanas, grūsnības un laktācijas laikā suņiem drīkst lietot tikai pēc atbildīgā veterinārārsta veikta riska/ieguvuma novērtējuma.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti. Tā kā alfa dibotermīns (rhBMP-2) ir olbaltumviela un to nevar konstatēt vispārējā asinsritē, tā farmakokinētiskā mijiedarbība ar citām zālēm ir maz ticama.

TruScient nedrīkst jaukt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

4.9. Devas un lietošanas veids

Katru reizi pirms veterināro zāļu lietošanas izlasiet turpmāk minēto sagatavošanas un lietošanas instrukciju. Instrukcijas neievērošana var negatīvi ietekmēt zāļu drošību un efektivitāti.

TruScient ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti sterilizēt.

Sagatavojiet sūkļus vismaz 15 minūtes pirms lietošanas un izlietojiet 2 stundu laikā pēc to samitrināšanas.

Neizlietotās veterinārajās zāles iznīciniet.

Ieteicamā deva ir līdz diviem sūkļiem (2,5 x 5 cm) vienam sunim.

Alfa dibotermīnu (rhBMP-2) izšķīdina 0,2 mg/ml šķīduma un pēc tam vienmērīgi sadala pār abiem sūkļiem.

Rūpīgi nodrošiniet, lai alfa dibotermīna (rhBMP-2) izšķīdināšanai un sūkļu piesūcināšanai tiktu izmantoti precīzi tilpumi.

Nodrošiniet, lai precīzai dozēšanai pārnesamajos tilpumos nebūtu gaisa burbuļu.

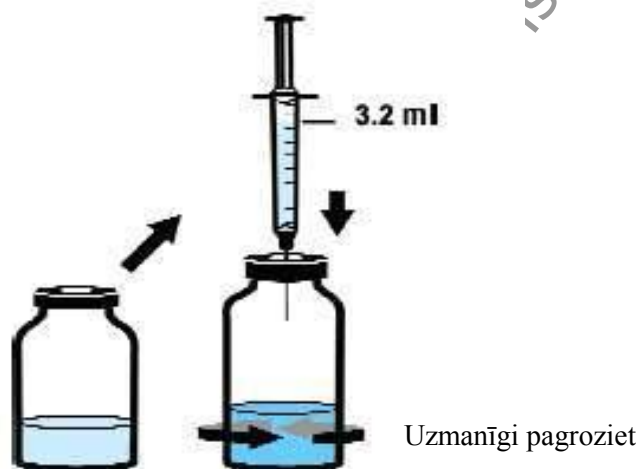
Instrukcija sagatavošanai un lietošanai

Lietojot aseptisku metodi, ievērojiet alfa dibotermīna (rhBMP-2) izšķīdināšanas norādījumus aplicēšanai uz sūkļiem.

A. Izšķīdiniet alfa dibotermīnu (rhBMP-2) nesterilā vidē:

1. Nodezinficējiet ar spirtu liofilizāta un šķīdinātāja flakonu aizbāžņus.
2. Izmantojot 6 ml šļirci un adatu, ievelciet **3,2 ml** šķīdinātāja (flakonā ir vairāk šķīdinātāja nekā nepieciešams). **Nelietojiet vairāk par 3,2 ml.**
3. Lēni injicējiet 3,2 ml šķīdinātāja liofilizāta flakonā (**skatīt 1. attēlu**), lai iegūtu 0,2 mg/ml rhBMP-2 šķīduma.
4. Uzmanīgi pagroziet flakonu, lai veicinātu šķīšanu. **Nekratiet.** Pēc lietošanas iznīciniet šļirci un adatu.

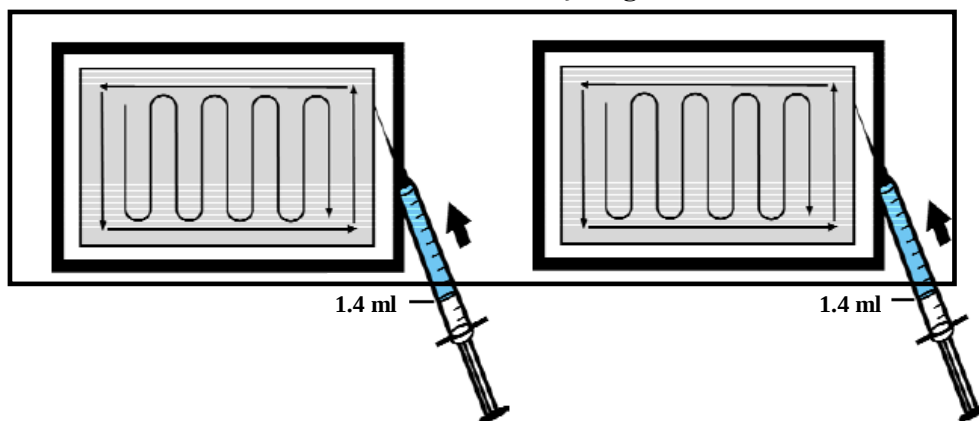
1. attēls: Alfa dibotermīna (rhBMP-2) izšķīdināšana



B. Sagatavojiet TruScient sūkļus sterilā vidē:

5. Izmantojot sterilu metodi, pārnesiet divas 3 ml šļirces ar adatām un sūkļu tiešos iepakojumus sterilā vidē.
6. Izņemiet sūkļus no tiešā iepakojuma un atstājiet tos uz paplātes.
7. Nesterilajā vidē, izmantojot aseptisku pārvietošanas metodi un katram sūklim 3 ml šļirci ar adatu, no sagatavotā alfa dibotermīna (rhBMP-2) flakona ievelciet pa 1,4 ml.
8. Atstājot sūkļus uz paplātes, VIENMĒRĪGI sadaliet 1,4 ml alfa dibotermīna (rhBMP-2) šķīduma uz katru sūkļa, kā parādīts ilustrācijā (**2. attēls**)..

2. attēls: TruScient sūkļu sagatavošana



9. Pirms sagatavoto sūkļu lietošanas nogaidiet VISMAZ 15 minūtes. No samitrināšanas brīža sūkļus izlietojiet 2 stundu laikā.
10. Rīkošanās laikā izvairieties no pārmērīga šķidruma zuduma no sagatavotajiem sūkļiem. Nesaspiediet.
11. Ja vajadzīga tikai daļa no sagatavotā sūkļa, vispirms sagatavojiet visu iepakojumu (ievērojot iepriekš minētos punktus 1-9), tad pēc vajadzības pirms implantēšanas nogrieziet vai salokiet sagatavoto sūkli.

C. Implantēšana

12. Pirms sagatavotā sūkļa aplicēšanas panāciet noteiktu lūzuma samazinājumu, fiksāciju un hemostāzi. Pēc iespējas nosusiniet lūzuma vietu.
13. Pirms aplicēšanas pēc vajadzības nogrieziet vai salokiet sagatavoto sūkli. Sagatavotā sūkļa apmēru nosaka lūzuma anatomija un iespēja pārsegt brūci, sūkli minimāli saspiežot. Izmantojiet tikai tādu sagatavotā sūkļa daudzumu, kāds nepieciešams, lai pārklātu pieejamās lūzuma līnijas un bojājumu (mazāk nekā vienu līdz diviem sagatavotiem sūkļiem).
14. Lai izvairītos no pārmērīga šķidruma zuduma, aplicēšanas laikā rīcībai ar sagatavotajiem sūkļiem izmantojiet ķirurģiskās kņables,
15. Sagatavoto sūkli novietojiet tā, lai tas savienotu lūzumu un veidotos laba saskare ar galvenajiem proksimālā un distālā lūzuma fragmentiem. Sagatavoto sūkli var aptīt ap kaulu vai novietot līdz ar kaula plātnes malām atbilstoši lūzuma ģeometrijas un fiksācijas prasībām. Kaula plātnes nedrīkst pārklāt ar sagatavoto sūkli, lai vajadzības gadījumā atvieglotu to noņemšanu pēc lūzuma sadzīšanas. Jāsiglabā apasiņošanas laukums.
16. TruScient nenodrošinās mehānisku stabilitāti, un to nedrīkst izmantot telpas aizpildīšanai, pastāvot spiedienam.

D. Pēc aplicēšanas

17. Neskalojiet brūci pēc tam, kad sagatavotais sūklis ir novietots pāri lūzumam. Skalojot tiks aizskalots prom alfa dibotermīna (rhBMP-2) šķīdums.
18. Ja nepieciešama ķirurģiska дрена, tā jānovieto vismaz vienu kārtu virs vai attālināti no sagatavotajiem sūkļiem.
19. Pēc sagatavoto sūkļu aplicēšanas pilnībā panāciet pilnīgu mīksto audu pārklājumu.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

TruScient, lietots koncentrācijā vai daudzumā, kas lielāks nekā ieteiktais, ir saistīts ar pārmērīgu kaulaudu veidošanos un palielinātu ar šķidrumu pildītu tukšumu radīšanu skartajā kaulā. Pārmērīgais kaulaudu daudzums un ar šķidrumu pildītās cistas ar laiku pārveidojas par normālu kaulu. Biomehāniskie dati liecina, šiem tukšumiem ir maza ietekme uz skartā kaula biomehāniskajām īpašībām vai tā integrāciju ar blakus esošo garozu. Gadījumos, kad suņiem izmantota lielāka koncentrācija vai daudzums nekā ieteiktais, nepieciešamības gadījumā blakusparādību ārstēšanai jābūt simptomātiskai.

4.11. Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Kaulu morfoģenētiskas olbaltumvielas

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Alfa dibotermīns (rhBMP-2) ir osteoinduktīva olbaltumviela, kas ierosina jaunu kaulaudu rašanos implantācijas vietā. Alfa dibotermīns piesaistās receptoriem uz mezenhīmas šūnu virsmas un izraisa šūnu diferenciāciju par skrimšļu un kaulus veidojošām šūnām. Sūklī noārdoties, diferenciētās šūnas veido trabekulāro kaulu vienlaicīgi ar asinsvadu invāziju. Kaula veidošanās process sākas no sagatavotā sūkļa ārpusē virzienā uz centru, līdz visu sagatavoto sūkli aizvieto trabekulārais kauls. Apkārtējā trabekulārā kaula pārveidošanās notiek saskaņā ar biomehāniskajiem spēkiem. TruScient spēja veicināt kaula pārveidošanos var būt atbildīga par jaunā kaula bioloģisko un biomehānisko integrāciju, ko TruScient ierosina kaula apkārtne. Ierosinātā kaula radiogrāfiskā, biomehāniskā un histoloģiskā novērtēšana rāda, ka tas bioloģiski un biomehāniski darbojas kā dabīgs kauls.

Preklīniskie pētījumi liecina, ka TruScient ierosinātā kaulu veidošanās ir pašierobežojošs process, veidojot labi definētu kaula tilpumu. Šis pašierobežojums, iespējams, ir saistīts ar alfa dibotermīna zudumu aplicēšanas vietā, kā arī ar BMP inhibitoru klātbūtni apkārtējos audos.

Klīniskās farmakoloģijas pētījumi liecina, ka absorbējama kolagēna sūklis viens pats nav osteoinduktīvs un ar laiku tiek pilnīgi rezorbēts.

Veterināro zāļu efektivitāte un drošība diafīžu lūzumu ārstēšanai tika izvērtēta randomizētā, kontrolētā daudzcentru klīniskā lauka pētījumā ar suņiem, randomizētiem ārstēšanai ar veterinārajām zālēm plus standarta aprūpi (SOC) [n = 84] vai SOC [n = 42] vienu pašu. Pētnieki zināja par ārstēšanas uzdevumu; recenicientiem, novērtējot laiku rentgenoloģiskai lūzuma vienībai katram sunim, nezinot par ārstēšanu. Suņi tika novēroti 18 nedēļas pēc ārstēšanas.

Rezultāti parādīja, ka TruScient bija efektīvs, samazinot laiku rentgenoloģiskai lūzuma vienībai, kad tam pievienoja standarta aprūpi (SOC), nekā ārstējot ar SOC vienu pašu neatkarīgi no lūzuma veida (vaļējs vai slēgts).

Kopsavilkums par lūzuma vienību kumulatīviem procentiem saistībā ar nedēļu un ārstēšanu						
Ārstēšana	Nedēļas					
	3	6	9	12	15	18
TruScient + SOC (n=84)	9,5	83,3	92,9	97,6	98,8	100,0
SOC (n=42)	0	50,0	83,3	88,1	90,5	95,2

SOC = standarta aprūpe

5.2. Farmakokinētiskie dati

TruScient ir aktīvs implantācijas vietā. Pētījumos ar dzīvniekiem (žurkām), izmantojot radioloģiski iezīmētu alfa dibotermīnu uz absorbējama kolagēna sūkļa, vidējais atrašanās laiks implantācijas vietā bija 4-8 dienas. Maksimālais cirkulējošais alfa dibotermīna līmenis (0,1 % no implantētās devas) tika novērots 6 stundu laikā pēc implantācijas. Injicējot intravenozi, alfa dibotermīna terminālais eliminācijas pusperiods žurkām bija 16 minūtes. Tāpēc secināts, ka alfa dibotermīns implantācijas vietā lēni izdalās no matricas un ātri tiek izvadīts, tiklīdz nokļūst sistēmiskā asinsritē.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Saharoze
Glicīns
Glutamīnskābe
Nātrija hlorīds
Polisorbāts 80
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Sālsskābe (pH pielāgošanai)

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām

Sūklis:

I tipa liellopu kolagēns

6.2. Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piedāvāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc sagatavošanas lietošanai saskaņā ar lietošanas instrukciju: 3 stundas.
Neizlietotās veterinārās zāles iznīcināt.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.
Neatdzesēt.
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Katrs komplekts satur:

Liofilizāts:

- 10 ml I tipa stikla flakons ar hlorbutilkaučuka aizbāzni, kas pārklāts ar noņemamu alumīnija vāciņu un plastmasas vāciņu.

Šķīdinātājs:

- 10 ml I tipa stikla flakons ar brombutilkaučuka aizbāzni, kas pārklāts ar noņemamu alumīnija vāciņu un plastmasas vāciņu.

Sūklis:

- divi sterili 2,5x5cm sūkļi polivinilhlorīda (PVH) blistera iepakojumā, pārklātā ar Tyvek vāciņu.

Komplekts ietver arī:

- Divas sterilas 3 ml vienreizlietojamas polipropilēna šļirces ar pievienotām nerūsējošā tērauda adatām.
- Vienu sterilu 6 ml vienreizlietojamu polipropilēna šļirci ar pievienotu nerūsējošā tērauda adatu.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/11/136/001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 14/12/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikts.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Pfizer
1 Burtt Road
Andover
MA 01810
ASV

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAJĒROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Nav noteikts.

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

Medicinal product no longer authorised

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBA AR KOMPLEKTU

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TruScient 0,66 mg implanta komplekts suņiem
Dibotermīna alfa (rhBMP-2)

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens flakons liofilizāta satur 0,66 mg alfa dibotermīna (rhBMP-2).
Pēc izšķīdināšanas TruScient šķīdums satur 0,2 mg/ml alfa dibotermīna (rhBMP-2).

3. ZĀĻU FORMA

Komplekts implantam

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 flakons (liofilizāts)
1 flakons (šķīdinātājs)
2 absorbējami kolagēna sūkļi
2 sterilas 3 ml vienreizlietojamas šļirces ar adatām
1 sterila 6 ml vienreizlietojama šļirce ar adatu

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Diafīzu lūzumu ārstēšanā kā palīg līdzeklis standarta ķirurģiskā aprūpē, izmantojot lūzumu vaļēju mazināšanu suņiem.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

Flakona saturam pēc izšķīdināšanas: 3 stundas

Neizlietotās veterinārās zāles iznīcināt.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Neatdzesēt.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/11/136/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
LIOFILIZĀTA FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TruScient 0,66 mg implanta komplekts suņiem
Dibotermīn alfa (rhBMP-2)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

0,66 mg

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Atšķaidīšanai.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}
Flakona saturam pēc izšķīdināšanas: 3 stundas

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ŠĶĪDINĀTĀJA FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TruScient šķīdinātājs
Ūdens injekcijām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml
Izšķīdināšanai neizmanto vairāk par 3,2 ml.

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas atlikušo šķīdinātāju izliet.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ABSORBĒJAMĀ KOLAGĒNA SŪKLĀ BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TruScient sūklis

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

I tipa liellopu kolagēns

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

2,5x5 cm

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Medicinal product no longer authorised

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

TruScient 0,66 mg implanta komplekts suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TruScient 0,66 mg implanta komplekts suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens flakons liofilizāta satur 0,66 mg alfa dibotermīna (rhBMP-2)*

Pēc sagatavošanas TruScient šķīdums satur 0,2 mg alfa dibotermīna (rhBMP-2)

* Alfa dibotermīns [rekombinēta cilvēka kaulu morfoģenētiska olbaltumviela-2 (*recombinant human Bone Morphogenetic Protein-2*); rhBMP-2] ir cilvēka olbaltumviela, kas iegūta no Ķīnas kāmjū olnīcu (ĶKO) šūnu līnijas.

Divi sūkļi, kas pagatavoti no I tipa liellopu kolagēna.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Diafīžu lūzumu ārstēšanā kā palīg līdzeklis standarta ķirurģiskā aprūpē, izmantojot lūzumu vaļēju mazināšanu suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot suņiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot suņiem ar nenobriedušu skeletu, ar aktīvu infekciju operācijas vietā, ar patoloģisku lūzumu vai aktīvu ļaundabīgu audzēju.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Laboratorijas pētījumos suņiem novērotas šādas nevēlamas blakusparādības:

- heterotopiska apkārtējo audu pārkaulošanās,
- pārmērīga kaulaudu veidošanās aplikācijas vietā un ektopiska kaulaudu veidošanās,
- pārmērīgais kaulaudu daudzums un ar šķidrumu pildītas cistas, kas ar laiku pārveidojas par normālu kaulu,
- 2-3 nedēļas pēc operācijas novērots palielināts pietūkums aplikācijas vietā. Šie pietūkumi ir lokālo mezenhīmas audu proliferācijas rezultāts, nobriestot par jauniem kaulaudiem un atbilst rhBMP-2 farmakoloģiskajai aktivitātei.

Lauka pētījumos suņiem novērotas šādas nevēlamas blakusparādības:

Ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem)

Vieglas līdz vidējas:

- klibums,
- ciets pietūkums pirmajās trīs nedēļās pēc operācijas, kas pakāpeniski izzūd vairāku mēnešu laikā,
- mīksts pietūkums, kas izzūd 3 nedēļu laikā.

Bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)

Vieglas līdz vidējas:

- seroma, pārmērīga incīzijas vietas laizīšana, locītavu stīvums, lokāls pietūkums, čūlas uz ādas, izdalījumi no griezuma vietas, griezuma vietas atvēršanās,
- mīksts pietūkums, kas parasti izzūd 6 nedēļu laikā pēc operācijas.

Retākas (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1 000 dzīvniekiem)

Vieglas līdz vidējas:

- pārmērīgs kaulu rumbojums, kas saistīts ar ilgstošu (>10 nedēļas) vidēju mīksto audu pietūkumu un pārmērīgu incīzijas vietas laizīšanu.

Smagas:

- klibums

Novērotās klīniskās pazīmes minētas kā TruScient blakusparādības, ja tās intensitātes un/vai ilguma ziņa pārsniedza tās, kas būtu uzskatāmas par normālām, lūzumam dzīstot pēc standarta aprūpes (SOC – *Standard of Care*).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Šīs veterinārās zāles jāizmanto tikai atbilstoši kvalificētam veterinārārstam.

Maksimālā ieteicamā deva vienam sunim ir viss TruScient vienreizējais komplekta saturs (t.i., līdz diviem 2,5x5 cm sagatavotiem TruScient sūkļiem). Sūkļus sagatavot vismaz 15 minūtes pirms komplekta saturošo sastāvdaļu lietošanas.

Ievērojiet turpmāk minētos norādījumus. Alfa dibotermīnu (rhBMP-2) izšķīdina 0,2 mg/ml šķīduma un pēc tam vienmērīgi sadala pār abiem sūkļiem.

TruScient sagatavošanas un lietošanas instrukcijas neievērošana var negatīvi ietekmēt tā drošību un efektivitāti.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms katras veterināro zāļu lietošanas izlasiet turpmāk minētos norādījumus.

Norādījumi: lietojot aseptisku metodi, ievērojiet alfa dibotermīna (rhBMP-2) izšķīdināšanas norādījumus aplicēšanai uz sūkļiem. Rūpīgi nodrošiniet, lai alfa dibotermīna (rhBMP-2) izšķīdināšanai un aplicēšanai uz sūkļiem tiktu izmantoti precīzi tilpumi. Lai nodrošinātu precīzu dozēšanu, nodrošiniet, lai pārnesamos tilpumos nebūtu gaisa burbuļu.

A. Izšķīdiniet alfa dibotermīnu (rhBMP-2) nesterilā vidē:

1. Nodezinficējiet ar spirtu liofilizāta un šķīdinātāja flakonu aizbāžņus.
2. Izmantojot 6 ml šļirci un adatu, ievelciet **3,2 ml** šķīdinātāja (flakonā ir vairāk šķīdinātāja nekā nepieciešams). **Nelietojiet vairāk par 3,2 ml.**
3. Lēni injicējiet 3,2 ml šķīdinātāja liofilizāta flakonā (**skatīt 1. attēlu**), lai iegūtu 0,2 mg/ml rhBMP-2 šķīduma.
4. Uzmanīgi pagroziet flakonu, lai veicinātu šķīšanu. **Nekratiet.** Pēc lietošanas iznīciniet šļirci un adatu.

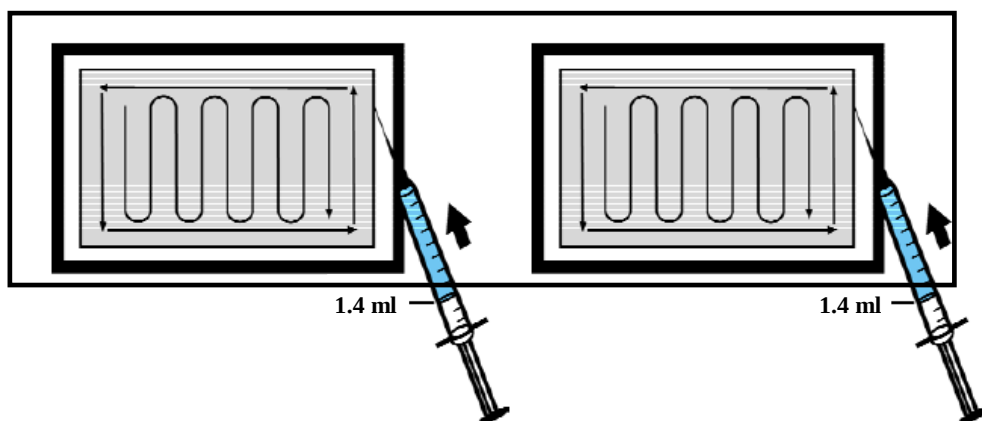
1. attēls: Alfa dibotermīna (rhBMP-2) izšķīdināšana



B. Sagatavojiet TruScient sūkļus sterilā vidē:

5. Izmantojot sterilu metodi, pārnesiet divas 3 ml šļirciņas ar adatām un sūkļu tiešos iepakojumus sterilā vidē.
6. Izņemiet sūkļus no tiešā iepakojuma un atstājiet tos uz paplātes.
7. Nesterilajā vidē, izmantojot aseptisku pārvietošanas metodi un katram sūklim 3 ml šļirci ar adatu, no sagatavotā alfa dibotermīna (rhBMP-2) flakona ievelciet pa 1,4 ml.
8. Atstājot sūkļus uz paplātes, VIENMĒRĪGI sadaliet 1,4 ml alfa dibotermīna (rhBMP-2) šķīduma uz katra sūkļa, kā parādīts ilustrācijā (**2. attēls**).

2. attēls: TruScient sūkļu sagatavošana



9. Pirms sagatavoto sūkļu lietošanas nogaidiet VISMAZ 15 minūtes. No samitrināšanas brīža sūkļus izlietojiet 2 stundu laikā.
10. Rīkošanās laikā izvairieties no pārmērīga šķidruma zuduma no sagatavotajiem sūkļiem. Nesaspiediet.
11. Ja vajadzīga tikai daļa no sagatavotā sūkļa, vispirms sagatavojiet visu iepakojumu (ievērojot iepriekš minētos punktus 1-9), tad pēc vajadzības pirms implantēšanas nogrieziet vai salokiet sagatavoto sūkli.

C. Implantēšana:

12. Pirms sagatavotā sūkļa aplicēšanas panāciet noteiktu lūzuma samazinājumu, fiksāciju un hemostāzi. Pēc iespējas nosusiniet lūzuma vietu.
13. Pirms aplicēšanas pēc vajadzības nogrieziet vai salokiet sagatavoto sūkli. Sagatavotā sūkļa apmēru nosaka lūzuma anatomija un iespēja pārsegt brūci, sūkli minimāli saspiežot. Izmantojiet tikai tādu sagatavotā sūkļa daudzumu, kāds nepieciešams, lai pārklātu pieejamās lūzuma līnijas un bojājumu (mazāk nekā vienu līdz diviem sagatavotiem sūkļiem).
14. Lai izvairītos no pārmērīga šķidruma zuduma, aplicēšanas laikā rīcībai ar sagatavotajiem sūkļiem izmantojiet ķirurģiskās kņabiles,
15. Sagatavoto sūkli novietojiet tā, lai tas savienotu lūzumu un veidotos laba saskare ar galvenajiem proksimālā un distālā lūzuma fragmentiem. Sagatavoto sūkli var aptīt ap kaulu vai novietot līdz ar kaula plātnes malām atbilstoši lūzuma ģeometrijas un fiksācijas prasībām. Kaula plātnes nedrīkst pārklāt ar sagatavoto sūkli, lai vajadzības gadījumā atvieglotu to noņemšanu pēc lūzuma sadzīšanas. Jāsaglabā apasiņošanas laukums.
16. TruScient nenodrošinās mehānisku stabilitāti, un to nedrīkst izmantot telpas aizpildīšanai, pastāvot spiedienam.

D. Pēc aplicēšanas:

17. Neskalojiet brūci pēc tam, kad sagatavotais sūklis ir novietots pāri lūzumam. Skalojot tiks aizskalots prom alfa dibotermīna (rhBMP-2) šķīdums.
18. Ja nepieciešama ķirurģiska дрена, tā jānovieto vismaz vienu kārtu virs vai attālināti no sagatavotajiem sūkļiem.
19. Pēc sagatavoto sūkļa aplicēšanas pilnībā panāciet pilnīgu mīksto audu pārklājumu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Neatdzesēt.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Iznīcināt neizlietotās veterinārās zāles.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Nav. TruScient sagatavošanas un lietošanas instrukcijas neievērošana var negatīvi ietekmēt tā drošību un efektivitāti.

Lai izvairītos no pārmērīgas pēcoperācijas tūskas, izmantot tikai sagatavotā TruScient sūkļa daudzumu, kas vajadzīgs, lai pārklātu pieejamās lūzuma līnijas un bojājumus (mazāk nekā vienu līdz diviem sagatavotiem sūkļiem).

TruScient var izraisīt sākotnēju apkārtējo trabekulāro kaulu uzsūkšanos. Tādēļ, ja nav klīnisku datu, veterinārās zāles nedrīkst aplicēt tieši uz trabekulārā kaula, ja pārejoša kaulu rezorbcija var radīt kaulu trausluma risku un tādējādi palielināt implantācijas neveiksmes risku.

TruScient nenodrošina mehānisku stabilitāti un to nedrīkst izmantot, lai aizpildītu telpu, pastāvot saspiešanas spēkam. Garo kaulu lūzumu un mīksto audu ārstēšanas procedūrai jābalstās uz standarta praksi, tostarp infekcijas kontroli.

Gan rhBMP-2, gan I tipa liellopu kolagēns suņiem var izraisīt imūnu atbildes reakciju. Lai gan klīniskos un drošības pētījumos nevarēja novērot skaidru saistību ar klīniskajiem rezultātiem vai nevēlamu iedarbību, nevar izslēgt neitralizējošu antivielu attīstības vai paaugstinātas jutības veida reakciju iespējamību. Gadījumos, kad ir aizdomas par imunoloģiska veida nevēlamu ietekmi, jāizvērtē imūnās atbildes reakcijas iespējamība uz zālēm.

Drošība, tostarp iespējamās imūnās atbildes reakcijas un atkārtotas lietošanas efektivitāte suņiem nav novērtēta.

Nav veikti pētījumi suņiem ar zināmām autoimūnām slimībām.

Nav veikti pētījumi suņiem ar metaboliskām kaulu slimībām.

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums pārošanas, grūsnības un laktācijas laikā. BMP-2 ir izšķiroša nozīme augļa attīstības laikā. Anti-BMP-2 antivielu veidošanās ietekme uz augļa attīstību nav novērtēta. Antivielu titru sastopamība lauka apstākļos ārstētajiem suņiem ir zema, un kucēni netiks pakļauti anti-BMP-2 antivielu iedarbībai vai arī tā būs ļoti ierobežota, ierobežotas placentas šķērsošanas dēļ suņiem. Šīs zāles pārošanas, grūsnības un laktācijas laikā suņiem drīkst lietot tikai pēc atbildīgā veterinārārsta veikta riska/ieguvuma novērtējuma.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) izšļakstīšanās uz ādas un acīs, nekavējoties skalot.

TruScient paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti sterilizēt.

Sagatavojiet sūkļus vismaz 15 minūtes pirms lietošanas un izlietojiet 2 stundu laikā pēc to samitrināšanas.

Neizlietotās veterinārās zāles iznīcināt.

TruScient drīkst aplicēt uz lūzuma vietas tikai ar vislielāko rūpību.

Mijiedarbības pētījumi nav veikti. Tā kā alfa dibotermīns (rhBMP-2) ir olbaltumviela un to nevar konstatēt vispārējā asinsritē, tā farmakokinētiskā mijiedarbība ar citām zālēm ir maz ticama.

TruScient nedrīkst jaukt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

TruScient, lietots koncentrācijā vai daudzumā, kas lielāks nekā ieteiktais, ir saistīts ar pārmērīgu kaulaudu veidošanos un palielinātu ar šķidrumu pildītu tukšumu radīšanu ierosinātajā kaulā. Pārmērīgais kaulaudu daudzums un ar šķidrumu pildītās cistas ar laiku pārveidojas par normālu kaulu. Biomehāniskie dati liecina, šiem tukšumiem ir maza ietekme uz ierosinātā kaula biomehāniskajām īpašībām vai tā integrāciju ar blakus esošo garozu. Gadījumos, kad suņiem izmantota lielāka koncentrācija vai daudzums nekā ieteiktais, nepieciešamības gadījumā blakusparādību ārstēšanai jābūt simptomātiskai.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piedāvāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>

15. CITA INFORMĀCIJA

Katrs komplekts satur:

Liofilizāts:

- 10 ml I tipa stikla flakons ar hlorbutilkaučuka aizbāzni, kas pārklāts ar noņemamu alumīnija vāciņu un plastmasas vāciņu.

Šķīdinātājs:

- 10 ml I tipa stikla flakons ar brombutilkaučuka aizbāzni, kas pārklāts ar noņemamu alumīnija vāciņu un plastmasas vāciņu.

Sūklis:

- divi sterili 2,5x5cm sūkļi polivinilhlorīda (PVH) blistera iepakojumā, pārklātā ar Tyvek vāciņu.

Komplekts ietver arī:

- Divas sterilas 3 ml vienreizlietojamas polipropilēna šļirces ar pievienotām nerūsējošā tērauda adatām.
- Vienu sterilu 6 ml vienreizlietojamu polipropilēna šļirci ar pievienotu nerūsējošā tērauda adatu.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

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

Italia

Zoetis Italia S.r.l.

Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6785800

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

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy

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

Sverige

Orion Pharma Animal Health

Tel: +46 (0)8 623 64 40

Latvija
Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

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

Medicinal product no longer authorised