

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Naixel 100 mg/ml инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Ceftiofur (под формата на свободна от кристали киселина) 100 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Непрозрачна, бяла до светло кафява суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

- Лечение на бактериални и респираторни заболявания, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* и *Streptococcus suis*.
- Лечение на септицемия, полиартрит или полисерозит, причинени от *Streptococcus suis*.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага в случаи на свръхчувствителност към ceftiofur или други β-лактамни антибиотици, или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При системно прилаганите цефалоспорици (3^{то} и 4^{то} поколение, какъвто е цефтиофури), трябва да се вземе под внимание, че те трябва да се използват за третиране на клинични състояния, които са се повлияли слабо или се очаква да се повлияят слабо от по-тясно спектърни антимикробни средства. Честата употреба, включително употребата по различен от описания в кратката характеристика (КХ) начин, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към цефтиофури. Официалните, национални и регионални правила за антимикробна терапия трябва да се вземат под внимание, когато се работи с продукта.

Винаги, когато е възможно, употребата на цефалоспорици трябва да се основава само на тестове за чувствителност. Като се има предвид стратегията на лечение е подходящо да се обмисли подобряване управлението на стадото и използването на поддържащо лечение с подходящи продукти за локална употреба (напр. дезинфектанти).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините, като ceftiofur, могат да причинят реакции на свръхчувствителност при хора и животни след инжективно приложение, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосани реакции с цефалоспорините и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

Хора с известна свръхчувствителност към пеницилините и цефалоспорините трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт с кожата и очите. В случай на контакт, измийте с чиста вода. При поява на симптоми след излагане действието на продукта, като кожни обриви или постоянно очно дразнещо действие, потърсете лекарска помощ, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Подуването на лицето, устните или очите или затруднено дишане са сериозни реакции и изискват спешна лекарска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога след мускулно приложение може да се появят краткотрайни подутини. Могат да се наблюдават реакции в мястото на инжектиране, като малки участъци (по-малко от 6cm²) на обезцветяване и малки мехурчета до 42 дни след инжектирането. Разсейването им се наблюдава 56 дни след инжектиране. В много редки случаи, след приложението на продукта е възможна поява на анафилактичен тип реакции.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

В проведените лабораторните изследвания с мишки не са установени тератогенен, фетотоксичен или матернотоксичен ефекти. Лабораторните изследвания с плъхове не показват наличие на тератогенен ефект, но е установен матернотоксичен ефект (размекване на изпражненията) и фетотоксичен ефект (намаляване теглото на плода). Не е установен ефект върху репродукцията и при двата вида животни. Не са провеждани изпитания при бременни и кърмещи свине, или при разплодни животни. Прилага се само след преценка на полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Мускулно приложение.

Доза от 5 mg ceftiofur/kg т.м. (равностоеен на 1 ml Naxcel на 20 kg т.м.), приложен еднократно във врата чрез мускулно инжектиране. Разклатете енергично флакона за 30 секунди, или докато се получи хомогенна суспензия.

За да се осигури точната доза, трябва прецизно да бъде определена телесната маса, за да се избегне прилагането на по-ниска доза.

Препоръчва се да се ограничи обема за инжектиране до 4 ml.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Поради слабата токсичност на ceftiofur при прасетата, предозирането не води до поява на клинични признаци, различни от преходни локални отоци, виж. точка 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност).

4.11 Карентен срок/карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 71 дни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системно приложение, трета генерация цефалоспорици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01DD90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Ceftiofur е трета генерация цефалоспоринов антибиотик, който е активен срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни патогени. Ceftiofur инхибира синтезата на бактериалната клетъчна стена, като по този начин упражнява бактерицидните си свойства.

Ceftiofur е особено активен срещу следните патогени, предизвикващи респираторни и други болести по прасетата: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* и *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* е наследствено нечувствителна към ceftiofur in vitro.

Desfuroylceftiofur е най-важният активен метаболит. Има антимикробна активност подобна на тази на цефтиофул (ceftiofur) срещу таргетните патогени.

В препоръчаната терапевтична доза, концентрациите в плазмата са по-високи в сравнение със стойностите на MIC₉₀ (<0.2µg/ml) за бактериите, изолирани при клиничните проучвания за най-малко 158 часа.

5.2 Фармакокинетични особености

След приложение, ceftiofur бързо се метаболизира до desfuroylceftiofur, най-важният активен метаболит.

Протеиновото свързване на ceftiofur и неговия основен метаболит е приблизително 70%. Един час след еднократно приложение, плазмената концентрация е над 1µg/ml. Максималните концентрации в плазмата (4.2±0.9µg/ml) се достигат приблизително 22 часа след приложение. Концентрацията над 0.2 µg/ml на ceftiofur и неговия метаболит се поддържат за подходящ период от време.

Приблизително 60% от приложената доза се отделя с урината и 15% от приложената доза се отделят с изпражненията, за по-малко от 10 дни след прилагането.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Маслен носител (растителен произход):
Триглицериди, средно верижни
Памучно масло.

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25°C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща стъклени флакони Тип I по 50ml или 100ml с хлробутил-изопренова гумена запушалка и алуминиева тапа. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/05/053/001-002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 19/05/2005.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 26/05/2010.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Naixel 200mg/ml инжекционна суспензия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Ceftiofur (под формата на свободна от кристали киселина) 200 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Непрозрачна, бяла до светло кафява суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение остра интердигитална некробацилоза при едрите преживни, известна като *Панарициум* или копитен гнилец.

Лечение на остър следродилен (пуерперален) метрит при едрите преживни, в случаите, когато лечението с други антимикробни средства не е дало резултат.

4.3 Противопоказания

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към ceftiofur или други бета-лактамни антибиотици, или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При системно прилаганите цефалоспорици (3^{то} и 4^{то} поколение, какъвто е цефтиофур), трябва да се вземе под внимание, че те трябва да се използват за третиране на клинични състояния, които са се повлияли слабо или се очаква да се повлияят слабо от други антимикробни средства. Честата употреба, включително употребата по различен от описания в инструкциите начин, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към цефтиофур. Официалните, национални и регионални правила за антимикробна терапия трябва да се вземат под внимание, когато се работи с продукта.

Винаги, когато е възможно, употребата на цефалоспорици трябва да се основава само на тестове за чувствителност. Като се има предвид стратегията на лечение е подходящо да се обмисли подобряване управлението на стадото и използването на поддържащо лечение с подходящи продукти за локална употреба (напр. дезинфектанти).

Да не се използва като рутинна профилактика в случаи на задържане на плацентата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Пеницилините и цефалоспорините, като ceftiofur, могат да причинят реакции на свръхчувствителност при хора и животни след инжективно приложение, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосани реакции с цефалоспорините и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

Хора с известна свръхчувствителност към пеницилините и цефалоспорините трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт с кожата и очите. В случай на контакт, измийте с чиста вода. При поява на симптоми след излагане действието на продукта, като кожни обриви или постоянно очно дразнещо действие, потърсете лекарска помощ, като покажете листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните или очите или затруднено дишане са сериозни реакции и изискват спешна лекарска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Видимо подуване в мястото на инжектиране е било отбелязано при две трети от третирани животни, два дни след инжектиране в полеви условия. Тези реакции изчезват в рамките на 23 дни. В резултат от подуване в мястото на инжектиране може да се стигне от слаба до умерена болка при някои животни в първите дни след инжектирането.

В много редки случаи е докладвана внезапна смърт след приложение на продукта. В такива случаи, смъртта е свързана с вътрешово въвеждане на продукта или анафилаксия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

При проведените лабораторни опити с мишки не са получени доказателства за тератогенен или фетотоксичен ефект, както и токсичност за майката. Лабораторните опити с плъхове не са показали тератогенен ефект, но е наблюдавана токсичност при майката (меки изпражнения) и фетотоксичност (понижено тегло на фетусите). Не е установен ефект по отношение на репродуктивните функции при двата вида животни. Не са проведени специфични изследвания с бременни крави. Прилага се само след преценка на полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лактация:

Този ветеринарномедицински продукт може да бъде използван по време на лактация.

Заплодяемост:

Не са проведени специфични изследвания с едри преживни животни за разплод. Да се използва само след преценка на полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Еднократно подкожно инжектиране на 6.6mg ceftiofur/kg телесна маса (еквивалентно на 1ml Naxcel на 30kg телесна маса) в основата на ухото.

За осигуряване на правилната доза, телесната маса трябва да бъде прецизно определена, за да се избегне предозиране.

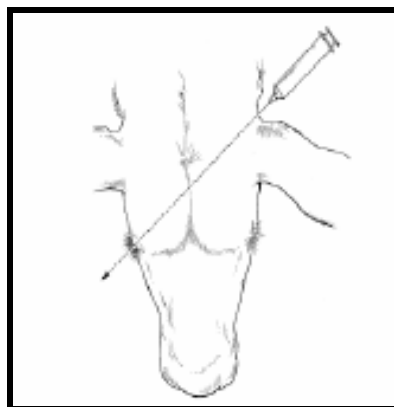
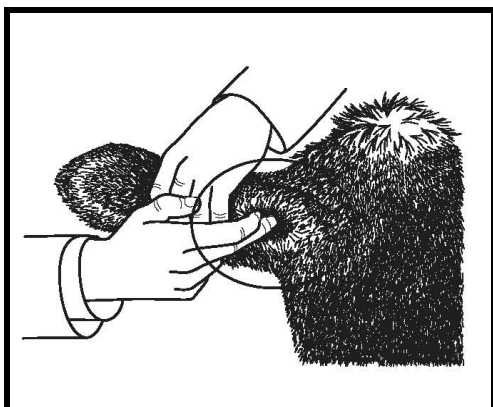
Препоръчително е да се ограничи обема на инжектиране до максимум 30ml в място на инжектиране.

Разклатете енергично флакона за 30 секунди или до видимо ресуспендиране.

Приложение в основата на ухото:

- Приложете в задната част на основата на ухото (виж Фигура 1).
- Като държите спринцовката, въведете иглата зад ухото на животното така, че иглата и спринцовката да са по посока на въображаемата линия, която преминава през главата на животното към срещуположното око (виж Фигура 2).
- Вземете подходящи предпазни мерки за да се избегне артериално или венозно инжектиране.

<p>Фигура 1. Мястото за подкожно инжектиране на Naxcel в задната част на ухото, където се свързва с главата (основата на ухото)</p>	<p>Фигура 2. Подкожно приложение на Naxcel в задната част на ухото, където се свързва с главата (основата на ухото). На диаграмата на глава е показана посоката на инжектиране, от основата на едното ухо към срещуположното око.</p>
---	---



Ако клиничните признаци не се подобрят до 48 часа след приложението, диагнозата и лечението на състоянието трябва да се преразгледат.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При едри преживни, въпреки че Naxcel не е специфично тестван за предозиране, не са установявани признаци на системна токсичност, свързана с ceftiofur след парентерално дневно предозиране с 55mg/kg ceftiofur sodium за пет дни.

4.11 Карентен срок/карентни срокове/

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

Мляко: нула дни.

От съществено значение е, че Naxcel се прилага само подкожно в основата на ухото, в тъкан, която не се използва за консумация, както е описано в т.4.9, с цел спазване на карентните срокове за месо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антимикробни средства за системно приложение, трето поколение цефалоспорини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01DD90

5.1 Фармакодинамични свойства

Ceftiofur е трето поколение цефалоспоринен антибиотик, който е активен срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни патогени. Ceftiofur инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена и по този начин повлиява бактериалните протеини.

При говедата ceftiofur е ефективен срещу следните микроорганизми, причиняващи острия следродилен (пуерперален) метрит: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* и *Fusobacterium necrophorum*; и причиняващи интердигиталната некробацилоза: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. и *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur е основния активен метаболит. Той притежава антимикробиална активност сходна с тази на ceftiofur срещу прицелните патогени.

5.2 Фармакокинетични особености

Ceftiofur добре се абсорбира при едрите преживни след инжектиране в основата на ухото. След приложение, ceftiofur бързо метаболизира до desfuroylceftiofur, основния активен метаболит. Свързването с протеините на ceftiofur и неговия основен метаболит е в много висока степен, приблизително 70-90%. Един час след еднократно приложение, плазмената концентрация е по-голяма от 1 µg/ml. Максималната концентрация в плазмата (около 5µg/ml) се достига на 12-ия час след приложението. Общата плазмена концентрация над 0.2µg/ml и 1.0µg/ml на ceftiofur и неговия активни метаболити се запазва най-малко 7 дни и съответно 4 дни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Маслен носител (растителен произход)

Триглицериди, средно верижни.

Памучно масло.

6.2 Основни несъвместимости

Поради липсата на изследвания за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се смесва с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайният ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с един тип I стъклен флакон от 100ml с хлорбутил-изопрен гумена запушалка и алуминиева капачка. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предалгани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/05/053/003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 08/10/2009.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 26/05/2010.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активна субстанция в Naxel е разрешена субстанция както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010:

Фармакологично активна субстанция	Маркерни остатъчни количества	Вид животни	MRLs	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтична класификация
Ceftiofur	Сбор от остатъчни вещества запазващи беталактам-на структура експресира-ни като desfuroyl-ceftiofur	Всички млекопитаещи продуктивни животни	1,000µg/kg 2,000µg/kg 2,000µg/kg 6,000µg/kg 100µg/kg	Мускули Мазнини Черен дроб Бъбреци Мляко	За свине тези MRLs се отнасят за кожа и мазнина в естествени пропорции	Антиинфекционни средства/ Антибиотици

Експципиентите, изброени в т. 6.1. на кратката характеристика на продукта са или разрешени субстанции, за които на се изискват MRL съгласно таблица 1 на Регламент (ЕС) No No 37/2010 или не попадат в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Naixel 100mg/ml инжекционна суспензия за прасета
ceftiofur

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Активна събстанция:
Ceftiofur (под формата на свободна от кристали киселина) 100 mg/ml

Експципиент:
Маслен носител (растителен произход).

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50ml
100ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на бактериални респираторни заболявания причинени от: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* и *Streptococcus suis*.
Лечение на септицемия, полиартрит или полисерозит предизвикани от *Streptococcus suis*.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Мускулно приложение.

5mg ceftiofur/kg т. м. (равен на 1ml Naixel на 20kg т.м.) приложен еднократно във врата чрез мускулно инжектиране. Разклатете енергично флакона за 30 секунди, или до пълно хомогенизиране на продукта.

За да се осигури точната доза, трябва прецизно да бъде определена телесна маса, за да се избегне прилагането на по-ниска доза.
Препоръчва се да не се използват повече от 4ml.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 71 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}.

След първо отваряне на опаковката, годен до 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25°C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ФЛАКОН - 100ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Naixel 100 mg/ml инжекционна суспензия за прасета
ceftiofur

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Ceftiofur (под формата на свободна от кристали киселина) 100 mg/ml
Маслен носител (растителен произход).

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 71 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}.

След пробиване, използвайте преди..

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25°C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/05/053/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

ФЛАКОН 50ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Naxcel 100 mg/ml инжекционна суспензия за прасета
ceftiofur

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Ceftiofur 100 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 71 дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване, използвайте преди.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Naхcel 200mg/ml инжекционна суспензия за говеда.
ceftiofur

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Активна събстанция:
Ceftiofur (под формата на свободна от кристали киселина) 200mg/ml

Експципиент:
Маслен носител (растителен произход).

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на остра интердигитална некробацилоза (*Панарициум*, копитен гнилец).
Лечение на остър следродилен (пуерперален) метрит в случаи, когато лечението с други
антимикробни средства не е дало резултат.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За подкожно приложение.

Еднократно подкожно инжектиране на 6,6mg ceftiofur/kg т.м. (еквивалентно на 1ml Naхcel на 30kg т.м.), в основата на ухото.

Препоръчително е да се ограничи обемът на инжектиране до максимум 30ml в място на инжектиране.

Вземете подходящи предпазни мерки за да се избегне артериално или венозно инжектиране.
Разклатете енергично флакона за 30 секунди или до видимо ресуспендиране.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

Мляко: нула дни.

Нахсел трябва да се прилага само подкожно в основата на ухото, в тъкани, които не се използват за консумация, с цел спазване на карентния срок.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

ЕС/2/05/053/003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакони по 100ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Naixel 200mg/ml инжекционна суспензия за говеда.
ceftiofur

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Ceftiofur под формата на свободна от кристали киселина 200mg/ml
Маслен носител (растителен произход).

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 9 дни.
Мляко: нула дни.
Преди употреба прочети листовката.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до
След първо отваряне на опаковката използвай до...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

ЕС/2/05/053/003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Naxcel 100mg/ml инжекционна суспензия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Naxcel 100 mg/ml инжекционна суспензия за прасета
ceftiofur

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Ceftiofur (под формата на свободна от кристали киселина) 100mg,

Ексципиенти:

Олеозен разтворител (растително масло).

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на бактериални респираторни заболявания причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* и *Streptococcus suis*.
Лечение на септицемия, полиартрит или полисерозит причинени от *Streptococcus suis*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага в случаи на свръхчувствителност към ceftiofur или други β -лактамни антибиотици, или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Понякога след мускулно приложение може да се появят краткотрайни подутини. Могат да се наблюдават реакции в мястото на инжектиране, като малки участъци (по-малко от 6cm²) на обезцветяване и малки мехурчета до 42 дни след инжектирането. Разсейването им се наблюдава 56 дни след инжектиране.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Мускулно приложение.

Доза от 5mg ceftiofur/kg т.м. (равен на 1ml Naxcel на 20kg т.м.) приложен еднократно във врата чрез мускулно инжектиране.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете енергично флакона за 30 секунди или до пълно хомогенизиране на суспензията. За да се осигури точната доза, трябва прецизно да бъде определена телесна маса, за да се избегне прилагането на по-ниска доза.

Препоръчва се да се ограничи обема за инжектиране до 4 ml.

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност, взимайки предвид официалната и местната антимикробна политика.

10. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 71 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25°C.

Срок на годност след първото отваряне: 28 дни

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен на опаковката.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Винаги, когато е възможно, употребата на цефалоспорини трябва да се основава само на тестове за чувствителност.

При системно прилаганите цефалоспорини (3^{то} и 4^{то} поколение, какъвто е цефтиофул), трябва да се вземе под внимание, че те трябва да се използват за третиране на клинични състояния, които са се повлияли слабо или се очаква да се повлияят слабо към по-тясно спектърни

антимикробни средства. Честата употреба, включително употребата по различен от описания в инструкциите начин, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към цефтиофур. Официалните, национални и регионални правила за антимикробна терапия трябва да се вземат под внимание, когато се работи с продукта.

Като се има предвид стратегията на лечение е подходящо да се обмисли подобряване управлението на стадото и използването на поддържащо лечение с подходящи продукти за локална употреба (напр. дезинфектанти).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините, като ceftiofur, могат да причинят реакции на свръхчувствителност при хора и животни след инжективно приложение, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосани реакции с цефалоспорините и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

Хора с известна свръхчувствителност към пеницилините и цефалоспорините трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт с кожата и очите. В случай на контакт, измийте с чиста вода. При поява на симптоми след излагане действието на продукта, като кожни обриви или постоянно очно дразнещо действие, потърсете лекарска помощ, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Подуването на лицето, устните или очите или затруднено дишане са сериозни реакции и изискват спешна лекарска помощ.

Бременност и лактация:

Не са провеждани изпитания при бременни или кърмещи свине или при неплодни животни. Прилага се само след преценка на полза/риск от отговорния ветеринарен лекар

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Поради слабата токсичност на ceftiofur при прасетата, предозирането не води до поява на клинични признаци, различни от преходни локални отоци, описани в т. 6. Неблагоприятни реакции (честота и важност).

Основни несъвместимости:

Поради липса на данни за съвместимост, този продукт не трябва да се смесва с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Наксел е наличен във флакони от 50ml или 100ml. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА:

Naхcel 200mg/ml инжекционна суспензия за говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Naхcel 200mg/ml инжекционна суспензия за говеда
ceftiofur

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Ceftiofur (под формата на свободна от кристали киселина) 200mg

Ексципиент:

Маслен носител (растителен производ).

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение остра интердигитална некробацилоза известна като *Панарициум* или копитен гнилец. Лечение на остър следродилен (пуерперален) метрит при едрите преживни в случаите, когато лечението с други антимикробни средства не е дало резултат.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към ceftiofur или други бета-лактамни антибиотици, или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Видимо подуване в мястото на инжектиране е било отбелязано при две трети от третираните животни, два дни след инжектиране в полеви условия, като изчезването на реакцията е било установено за максимум 23 дни. В резултат от подуване в мястото на инжектиране може да се стигне от слаба до умерена болка при някои животни в първите дни след инжектирането.

В много редки случаи е докладвана внезапна смърт след приложение на продукта. В такива случаи, смъртта е свързана с вътресъдово въвеждане на продукта или анафилактия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ.

Еднократно подкожно инжектиране на 6,6 mg ceftiofur/kg т.м. (еквивалентно на 1ml Naxcel на 30 kg т.м.), в основата на ухото.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За осигуряване на правилната доза, телесната маса трябва да бъде прецизно определена, за да се избегне предозиране.

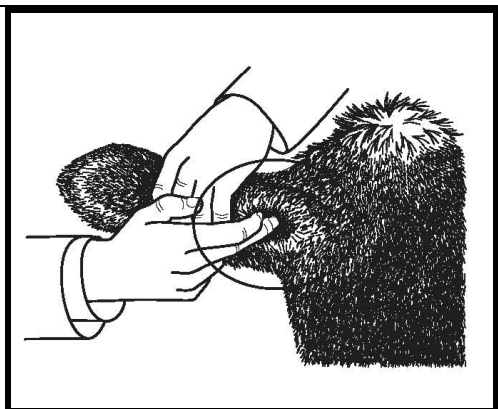
Препоръчително е да се ограничи обема на инжектиране до максимум 30ml в място на инжектиране.

Разклатете енергично флакона за 30 секунди или до видимо ресуспендиране.

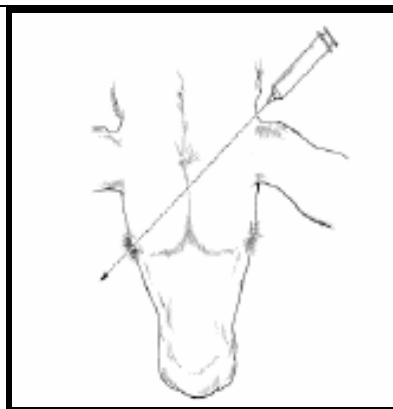
Приложение в основата на ухото:

- Приложете в задната част на основата на ухото (виж Фигура 1).
- Като държите спринцовката, въведете иглата зад ухото на животното така, че иглата и спринцовката да са по посока на въображаема линия която преминава през главата на животното към срещуположното око (виж Фигура 2).
- Вземете подходящи предпазни мерки за да се избегне артериално или венозно инжектиране, като подходящо обездвижване на животното (ограничаване движенията на главата например) и използването на съответните игли [1 inch (2.54 cm) дължина, 16 дебелина].

Фигура 1. Мястото за подкожно инжектиране на Naхсел в задната част на ухото, където се свързва с главата (основата на ухото)



Фигура 2. Подкожно приложение на Naхсел в задната част на ухото, където се свързва с главата (основата на ухото). На диаграмата на глава е показана посоката на инжектиране, от основата на едното ухо към срещуположното око.



Ако клиничните признаци не се подобрят до 48 часа след приложението, диагнозата и лечението на състоянието трябва да се преразгледат.

10. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

Мляко: нула дни.

От съществено значение е, че Naхсел се прилага само подкожно в основата на ухото, в тъкан, която не се използва за консумация, с цел спазване на карентния срок за месо.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след съкращението "EXP".

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за животните при употреба на продукта:

Винаги, когато е възможно, употребата на цефалоспорини трябва да се основава само на тестове за чувствителност.

При системно прилаганите широко спектърни цефалоспорини (3^{то} и 4^{то} поколение, както е цефтиофур), трябва да се вземе под внимание, че те трябва да се използват за третиране на клинични състояния, които са се повлияли слабо или се очаква да се повлияят слабо от други антимикробни средства. Честата употреба, включително употребата по различен от описания в инструкциите начин, може да увеличи разпространението на бактерии резистентни към цефтиофур. Официалните, национални и регионални правила за антимикробна политика трябва да се вземе под внимание, когато се работи с продукта.

Като се има предвид стратегията на лечение, е подходящо да се обмисли подобряване управлението на стадото и използването на поддържащо лечение с подходящи продукти за локална употреба (напр. дезинфектанти).

Да не се използва като рутинна профилактика в случаи на задържане на плацентата.

Специални предпазни мерки за хората:

Пеницилините и цефалоспорините, като ceftiofur, могат да причинят реакции на свръхчувствителност при хора и животни след инжективно приложение, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосани реакции с цефалоспорините и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

Хора с известна свръхчувствителност към пеницилините и цефалоспорините трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт с кожата и очите. В случай на контакт, измийте с чиста вода. При поява на симптоми след излагане на действието на продукта, като кожни обриви или постоянно очно дразнещо действие, потърсете лекарска помощ. Подуването на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна лекарска помощ.

Бременност и лактация:

Не са провеждани специфични опити при бременни крави или телета за разплод. Да се използва само след преценка на полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При едри преживни, въпреки че Naхcel не е специфично тестван за предозиране, не са установявани признаци на системна токсичност, свързана с ceftiofur след парентерално дневно предозиране с 55mg/kg ceftiofur sodium за пет дни.

Основни несъвместимости:

Поради липсата на изследвания за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се смесва с други продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Naхcel се предлага във флакони от 100 ml.