

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Naxcel 100 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κεφτιοφούρη (ως ελεύθερο οξύ κρυσταλλικής κεφτιοφούρης) 100 mg.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Αδιαφανές, χρώματος λευκού προς ανοικτό καφέ, εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

- Θεραπεία βακτηριακών αναπνευστικών λοιμώξεων συνδεόμενων με το *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* και *Streptococcus suis*.
- Θεραπεία της σηψαιμίας, της πολυαρθρίτιδας, ή της πολυορογονίτιδας συνδεομένων με *Streptococcus suis*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη κεφτιοφούρη ή σε άλλα αντιβιοτικά τύπου β- λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση στα ζώα

Η συστηματική χορήγηση ευρέος φάσματος κεφαλοσπορινών (3^{ης} και 4^{ης} γενιάς, όπως η κεφτιοφούρη), θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για την αντιμετώπιση κλινικών καταστάσεων οι οποίες έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς, με περιορισμένου φάσματος αντιμικροβιακά.

Η συχνή χρήση, συμπεριλαμβανομένης και της χορήγησης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κατά παρέκκλιση των αναφερομένων στη Περίληψη Χαρακτηριστικών προϊόντος (ΠΧΠ), μπορεί να αυξήσει την αντοχή των βακτηρίων στην κεφτιοφούρη. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη

όταν χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η επίσημη εθνική αντιμικροβιακή πολιτική.

Όπου είναι δυνατόν, οι κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βασιζόμενοι σε έλεγχο ευαισθησίας.

Όταν καθορίζεται η θεραπευτική αγωγή, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο βελτίωσης της πρακτικής χειρισμού του κοπαδιού και να χρησιμοποιείται υποστηρικτική θεραπεία με κατάλληλα προϊόντα (π.χ απολυμαντικά).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες, όπως η κεφτιοφούρη, μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία στους ανθρώπους και στα ζώα μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα.

Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση με τις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί κατά περίπτωση να είναι σοβαρές.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες και τις κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως εξάνθημα στο δέρμα ή επίμονο ερεθισμό στα μάτια, ζητήστε ιατρική συμβουλή δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Περιστασιακά, μπορεί να παρουσιαστεί παροδικό τοπικό οίδημα μετά από ενδομυϊκή ένεση. Έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις του μαλακού ιστού στην ενέσιμη περιοχή, όπως μικρές (λιγότερο από 6 cm²) αποχρωματισμένες περιοχές και μικρές κύστες έως και 42 ημέρες μετά την ένεση. Λύση παρατηρήθηκε στις 56 ημέρες μετά την ένεση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις, οι οποίες ακολουθούν την χορήγηση του προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιστατικών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια δεν έχουν παρουσιάσει ενδείξεις τερατογένεσης, ή τοξικότητας προς το έμβρυο ή τη μητέρα. Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν έχουν δείξει τερατογένεση αλλά παρατηρήθηκε τοξικότητα στη μητέρα (μαλακά κόπρανα) και το έμβρυο (μειωμένο βάρος εμβρύου). Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην αναπαραγωγική συμπεριφορά και στα δύο είδη.

Δεν έχουν γίνει μελέτες σε χοίρους σε κατάσταση κύησης ή γαλουχίας, ή σε αναπαραγόμενους χοίρους. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλειας/ κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Δόση 5 mg σεφτιοφούρης /kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 1 ml Naxcel ανά 20 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενα άπαξ στον τράχηλο με ενδομυϊκή ένεση. Ανακινήστε τη φιάλη δυνατά για 30 δευτερόλεπτα, ή έως ότου κάθε ορατό ίζημα επαναιωρηθεί.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσδιοριστεί με ακρίβεια το σωματικό βάρος για να αποφευχθεί η χορήγηση μειωμένης δόσης.

Συνιστάται να περιοριστεί ο μέγιστος ενέσιμος όγκος στα 4 ml.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Λόγω των χαμηλών επιπέδων τοξικότητας της κεφτιοφούρης στους χοίρους, οι υπερδοσολογίες συνήθως δεν οδηγούν σε άλλες κλινικές εκδηλώσεις, εκτός από παροδικό τοπικό οίδημα, όπως αναφέρεται στην ενότητα 4.6 ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα).

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 71 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβακτηριδιακά συστηματικής χορήγησης, τρίτης γενιάς κεφαλοσπορίνη.

Κωδικός ATCvet: QJ01DD90.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κεφτιοφούρη είναι αντιβιοτικό τρίτης γενιάς κεφαλοσπορίνη, το οποίο δρα ενάντια σε Gram-θετικά και Gram-αρνητικά παθογόνα βακτήρια. Η κεφτιοφούρη αναστέλλει την σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, επιδεικνύοντας έτσι βακτηριοκτόνες ιδιότητες.

Η κεφτιοφούρη είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική ενάντια στα παρακάτω παθογόνα τα οποία προκαλούν αναπνευστικές και άλλες λοιμώξεις στους χοίρους: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, και *Streptococcus suis*. Το *Bordetella bronchiseptica* είναι εγγενώς ανθεκτικό στην κεφτιοφούρη *in vitro*.

Η δεσφουροϋλοκεφτιοφούρη είναι ο κύριος ενεργός μεταβολίτης. Έχει αντιμικροβιακή δράση παρόμοια με αυτή της κεφτιοφούρης ενάντια στα παθογόνα-στόχους.

Στις συνιστώμενη θεραπευτική δόση, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα παρέμειναν πάνω από το MIC₉₀ (<0.2μg/ml),για τουλάχιστον 158 ώρες για τα βακτήρια στόχο που απομονώθηκαν στις κλινικές μελέτες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά τη χορήγηση, η κεφτιοφούρη μεταβολίζεται γρήγορα σε δεσφουρούλοκεφτιοφούρη, τον κύριο δραστικό μεταβολίτη.

Η κεφτιοφούρη και ο κύριος μεταβολίτης της συνδέονται με τις πρωτεΐνες σε βαθμό περίπου 70%. Μια ώρα μετά από μια μόνο χορήγηση, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος είναι υψηλότερες από 1 µg/ml. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (4.2 ± 0.9 µg/ml) επιτυγχάνονται κατά προσέγγιση εντός 22 ωρών μετά τη χορήγηση. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα άνω των 0.2 µg/ml της κεφτιοφούρης και των μεταβολιτών της, διατηρούνται για το κατάλληλο χρονικό διάστημα. Περίπου το 60% και το 15% της δόσης αποβάλλεται με το ούρο και τα κόπρανα, αντιστοίχως, εντός 10 ημερών μετά τη χορήγηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Oily vehicle (φυτικό έλαιο):
Triglycerides, medium chain
Cottonseed oil

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί από χαρτόνι με ένα γυάλινο φιαλίδιο των 50ml ή των 100 ml τύπου I με γκρί ελαστικό πώμα από χλωροβουτυλικό-ισοπρένιο και κάλυμμα αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/053/001–002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^η έγκρισης: 19/05/2005.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26/05/2010.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Naxcel 200 mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα για αγελάδες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό (ά) συστατικό (ά):

Κεφτιοφούρη (ως ελεύθερο οξύ κρυσταλλικής κεφτιοφούρης) 200 mg.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Αδιαφανές, χρώματος λευκού προς ανοικτό καφέ εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Αγελάδες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη των ζώων

Θεραπεία της οξείας μεσοδακτύλιας νεκροβακίλλωσης στις αγελάδες, γνωστή και ως Panaritium ή ποδοδερματίτιδα

Θεραπεία της οξείας μητρίτιδας μετά τον τοκετό (επιλόχεια), σε αγελάδες, σε περιπτώσεις όπου η θεραπεία με άλλα αντιμικροβιακά έχει αποτύχει.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην κεφτιοφούρη ή σε άλλα αντιβιοτικά τύπου β- λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η συστηματική χορήγηση ευρέος φάσματος κεφαλοσπορινών (3^{ης} και 4^{ης} γενιάς, όπως η κεφτιοφούρη), θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για την αντιμετώπιση κλινικών καταστάσεων οι οποίες έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς, με άλλα αντιμικροβιακά.

Η συχνή χρήση, συμπεριλαμβανομένης και της χορήγησης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κατά παρέκκλιση των αναφερομένων στη ΠΧΠ, μπορεί να αυξήσει την αντοχή των βακτηρίων στην κεφτιοφούρη. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η επίσημη εθνική αντιμικροβιακή πολιτική.

Όπου είναι δυνατόν, οι κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βασιζόμενοι σε έλεγχο ευαισθησίας.

Όταν καθορίζεται η θεραπευτική αγωγή, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο βελτίωσης της πρακτικής χειρισμού του κοπαδιού και να χρησιμοποιείται υποστηρικτική θεραπεία με κατάλληλα προϊόντα (π.χ απολυμαντικά).

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση παρακράτησης πλακούντα, ως μέσο προφύλαξης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες, όπως η κεφτιοφούρη, μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία στους ανθρώπους και στα ζώα μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση με τις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί κατά περίπτωση να είναι σοβαρές.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες και τις κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως εξάνθημα στο δέρμα ή επίμονο ερεθισμό στα μάτια, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό. Το οίδημα του προσώπου, των χειλέων ή των οφθαλμών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχουν παρατηρηθεί ορατά οιδήματα στο σημείο της ένεσης στα 2/3 περίπου των ζώων υπό θεραπεία, δύο ημέρες μετά την ένεση σε συνθήκες εκτροφής. Αυτές οι αντιδράσεις θα υποχωρήσουν το αργότερο μέσα σε 23 ημέρες. Τα οιδήματα στο σημείο της ένεσης είναι πιθανό να προκαλέσουν ήπιο έως μέτριο πόνο σε ορισμένα ζώα τις πρώτες ημέρες μετά την ένεση.

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί αιφνίδιος θάνατος, που ακολουθεί την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο θάνατος έχει αποδοθεί σε ενδοαγγειακή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή αναφυλαξία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιστατικών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση και την γαλουχία ή την ωοτοκία.

Κύηση:

Εργαστηριακές μελέτες σε μύες, δεν έχουν παρουσιάσει κάποιες ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν έχουν δείξει κανένα στοιχείο τερατογένεσης αλλά παρατηρήθηκαν τοξικότητα στη μητέρα (μαλακά κόπρανα) και εμβρυοτοξικότητα (μειωμένο βάρος εμβρύου).

Σε κανένα από τα δύο είδη δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα. Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες σε έγκυες αγελάδες. Χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμησης ωφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γαλουχία:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες στις αγελάδες αναπαραγωγής. Χρησιμοποιείστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/ κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μία μόνο υποδόρια δόση των 6.6 mg κεφτιοφούρης /kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 1 ml Naxcel ανά 30 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενα στη βάση του αυτιού.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσδιοριστεί με ακρίβεια το σωματικό βάρος για να αποφευχθεί η χορήγηση μειωμένης δόσης.

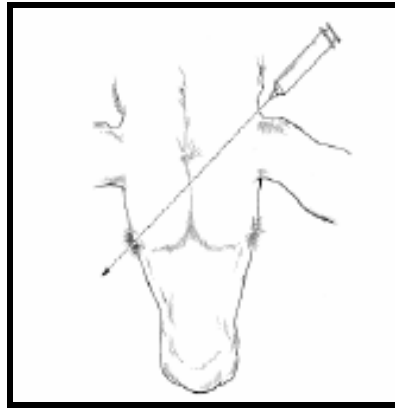
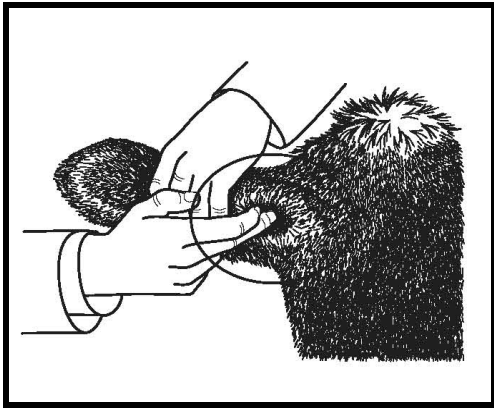
Συνιστάται να περιοριστεί ο μέγιστος ενέσιμος όγκος στα 30 ml ανά σημείο ένεσης.

Ανακινήστε τη φιάλη δυνατά για 30 δευτερόλεπτα, ή έως ότου κάθε ορατό ίζημα επαναιωρηθεί.

Χορήγηση στη βάση του αυτιού:

- Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην οπίσθια επιφάνεια της βάσης του αυτιού (βλ. Εικόνα 1).
- Κρατήστε τη σύριγγα και εισάγετε τη βελόνα πίσω από το αυτί του ζώου έτσι ώστε τόσο η βελόνα όσο και η σύριγγα να δείχνουν προς την κατεύθυνση μιας νοητής γραμμής που περνά διαγώνια το κεφάλι προς το αντίθετο μάτι του ζώου (βλ. Εικόνα 2).
- Λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις προκειμένου να αποφευχθεί η ενδοαρτηριακή ή ενδοφλέβια ένεση, όπως κατάλληλη συγκράτηση του ζώου (με chate ή head restraint για παράδειγμα) και χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες βελόνες [2.54 cm μήκος, 16 inch διάμετρος].

Εικόνα 1. Σημείο της υποδόριας χορήγησης του Naxcel στην οπίσθια επιφάνεια του αυτιού, εκεί που ενώνεται με το κεφάλι (βάση του αυτιού)	Εικόνα 2. Υποδόρια χορήγηση του Naxcel στην οπίσθια επιφάνεια του αυτιού, εκεί που ενώνεται με το κεφάλι (βάση του αυτιού). Διάγραμμα της κεφαλής που δείχνει την κατεύθυνση των ενέσεων στη βάση του αυτιού που χορηγούνται προς τον αντίθετο οφθαλμό του ζώου.
---	--



Εάν τα κλινικά συμπτώματα δεν έχουν βελτιωθεί 48 ώρες μετά τη θεραπεία, θα πρέπει να επανεκτιμάται η διάγνωση και η θεραπεία.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Αν και στις αγελάδες το Naxcel δεν έχει ελεγχθεί ειδικότερα για υπερδοσολογία, δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα συστηματικής τοξικότητας, σχετιζόμενα με την κεφτιοφούρη, μετά από υπερδοσολογία με παρεντερική χορήγηση 55 mg/kg, νατριούχου κεφτιοφούρης ημερησίως, για πέντε ημέρες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.

Γάλα: μηδέν ημέρες.

Το Naxcel πρέπει χορηγείται μόνο υποδορίως στη βάση του αυτιού σε μη εδάδιμο ιστό, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.9, έτσι ώστε να υπάρχει συμμόρφωση με το χρόνο αναμονής για το κρέας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριδιακά συστηματικής χορήγησης τρίτη γενιά κεφαλοσπορινών.

Κωδικός ATCvet: QJ01DD90.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κεφτιοφούρη είναι μια κεφαλοσπορίνη τρίτης γενιάς η οποία δρα ενάντια σε Gram-θετικά και Gram-αρνητικά παθογόνα βακτήρια. Η κεφτιοφούρη αναστέλλει τη σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, επιδεικνύοντας έτσι βακτηριοκτόνες ιδιότητες.

Στα βοοειδή η κεφτιοφούρη δρα έναντι των ακόλουθων παθογόνων μικροοργανισμών που προκαλούν οξεία μητρίτιδα (επιλόχεια) μετά τον τοκετό: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* και *Fusobacterium necrophorum* και μεσοδακτύλια νεκροβακίλλωση: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. και *Prevotella* spp.

Η δεσφουροϋλοκεφτιοφούρη είναι ο κύριος ενεργός μεταβολίτης. Έχει αντιμικροβιακή δράση παρόμοια με αυτή της κεφτιοφούρης ενάντια των παθογόνων μικροοργανισμών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η κεφτιοφούρη απορροφάται καλά στα βοοειδή, μετά από ένεση στη βάση του αυτιού. Μετά τη χορήγηση, η κεφτιοφούρη μεταβολίζεται γρήγορα σε δεσφουρούλοκεφτιοφούρη, τον κύριο δραστικό μεταβολίτη. Η δέσμευση των πρωτεϊνών του πλάσματος από τη κεφτιοφούρη και τον κύριο μεταβολίτη της είναι υψηλή, περίπου 70 % -90%. Μια ώρα μετά από μια μόνο χορήγηση, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος είναι υψηλότερες από 1 µg/ml. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (περίπου 5 µg/ml) επιτυγχάνονται κατά προσέγγιση εντός 12 ωρών μετά τη χορήγηση. Οι ολικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα άνω των 0.2 µg/ML και 1.0 µg/ml της κεφτιοφούρης και των ενεργών μεταβολιτών της διατηρούνται για τουλάχιστον 7 και 4 ημέρες αντιστοίχως.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Oily vehicle (φυτικό έλαιο):
Triglycerides, medium chain.
Cottonseed oil.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί από χαρτόνι με ένα γυάλινο φιαλίδιο τύπου I των 100 ml με ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου-ισοπρενίου και καπάκι αλουμινίου.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/053/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 08/10/2009.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26/05/2010.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Το δραστικό συστατικό του Naxcel είναι μια επιτρεπόμενη ουσία όπως περιγράφεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του Κανονισμού (ΕΥ) Νο 37/2010:

Φαρμακολογικό δραστικό (ά) συστατικό (ά)	Κατάλοιπο - δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική κατηγοροποίηση
Κεφτιοφούρη	Άθροισμα όλων των καταλοίπων που διατηρούν τη δομή των β-λακταμών η οποία εκφράζεται ως δεσφουρούλο κεφτιοφούρη	Όλα τα θηλαστικά παραγωγικά είδη ζώων	1,000 µg/kg 2,000 µg/kg 2,000 µg/kg 6,000 µg/kg 100 µg/kg	Μυς Λίπος Ήπαρ Νεφροί Γάλα	Για τα είδη των χοίρων τα ΑΟΚ στο λίπος σχετίζονται με 'δέρμα και λίπος σε αναλογία'	Αντι-μολυσματικοί/ αντιβακτηριακοί παράγοντες

Τα έκδοχα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα 6.1 του SPC, ή θεωρούνται συστατικά για τα οποία ο πίνακας 1 του παραρτήματος του Κανονισμού (ΕΥ) Νο 37/2010 υποδεικνύει ότι δεν χρειάζεται κανένα MRLs είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χαρτοκιβώτιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Naxcel 100 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους
κεφτιοφούρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Δραστικό συστατικό:
Κεφτιοφούρη (ως ελεύθερο οξύ κρυσταλλικής κεφτιοφούρης) 100 mg/ml.

Έκδοχα:
Ελαιώδης φορέας (φυτικό έλαιο).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml
50 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Θεραπεία βακτηριακών αναπνευστικών λοιμώξεων συνδεόμενων με το *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ή *Streptococcus suis*.
Θεραπεία της σηψαιμίας, της πολυαρθρίτιδας, ή της πολυορογονίτιδας συνδεόμενων με λοίμωξη με *Streptococcus suis*.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

5 mg κεφτιοφούρης /kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 1 ml Naxcel ανά 20 kg σωματικού βάρους)
χορηγούμενα άπαξ στον τράχηλο με ενδομυϊκή ένεση. Ανακινήστε τη φιάλη δυνατά για 30 δευτερόλεπτα, ή έως ότου κάθε ορατό ίζημα επαναιωρηθεί.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσδιοριστεί με ακρίβεια το σωματικό βάρος για να αποφευχθεί η χορήγηση μειωμένης δόσης.
Συνιστάται να περιοριστεί ο μέγιστος ενέσιμος όγκος στα 4 ml.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 71 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας /έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25⁰C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/053/001 (100 ml)
EU/2/05/053/002 (50 ml)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Naxcel 100 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους
κεφτιοφούρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κεφτιοφούρη (ως ελεύθερο οξύ κρυσταλλικής κεφτιοφούρης) 100 mg / ml.
Ελαιώδης φορέας (φυτικό έλαιο).

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα για έγχυση

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7 ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 71 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας /έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25⁰C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ” ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση-να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΠΑΙΔΙΑ”

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/053/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Naxcel 100 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους
κεφτιοφούρη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κεφτιοφούρη 100 mg / ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

50 ml

4 ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 71 ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας /έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χαρτοκιβώτιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Naxcel 200 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για αγελάδες,
κεφτιοφούρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Δραστικό(ά) συστατικό (ά):
Κεφτιοφούρη (ως ελεύθερο οξύ κρυσταλλικής κεφτιοφούρης) 200 mg/ml.

Έκδοχα:
Ελαιώδης φορέας (φυτικό έλαιο).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΩΝ

Αγελάδες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της οξείας μεσοδακτύλιας νεκροβακίλλωσης στις αγελάδες (*Panaritium* ή ποδοδερματίτιδα)

Για τη θεραπεία της οξείας μητρίτιδας (επιλόχεια) σε αγελάδες, σε περιπτώσεις όπου η θεραπεία με άλλα αντιμικροβιακά έχει αποτύχει.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδέρια χορήγηση.

Μία μόνο υποδέρια δόση των 6.6 mg κεφτιοφούρης /kg σβ (αντιστοιχεί σε 1 ml Naxcel ανά 30 kg σβ) χορηγούμενα στη βάση του αυτιού.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσδιοριστεί με ακρίβεια το σωματικό βάρος για να αποφευχθεί η χορήγηση μειωμένης δόσης.

Συνιστάται να περιοριστεί ο μέγιστος ενέσιμος όγκος στα 30 ml ανά σημείο ένεσης.

Λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις προκειμένου να αποφευχθεί η ενδοαρτηριακή ή ενδοφλέβια έγχυση.

Ανακινήστε τη φιάλη δυνατά για 30 δευτερόλεπτα, ή έως ότου κάθε ορατό ίζημα επαναιωρηθεί.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 9 ημέρες

Γάλα: μηδέν ημέρες

Το Naxcel πρέπει να χορηγείται μόνο υποδόρια στη βάση του αυτιού, σε μη εδάδιμο ιστό, με σκοπό να είναι σε συμμόρφωση με τον χρόνο αναμονής στο κρέας.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. EXPIRY DATE

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, να χρησιμοποιείται έως

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ” ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΠΑΙΔΙΑ”

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/053/003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο των 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Naxcel 200 mg/ml, εναιώρημα για έγχυση στις αγελάδες.
κεφτιοφούρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κεφτιοφούρη (ως ελεύθερο οξύ κρυσταλλικής κεφτιοφούρης) 200 mg/ml
Ελαιώδης φορέας (φυτικό έλαιο).

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αγελάδες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες
Γάλα: μηδέν ημέρες
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, να χρησιμοποιείται έως...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να μη αποθηκεύεται σε θερμοκρασία πάνω από 25°C

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/053/003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Naxcel 100 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Naxcel 100 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους
κεφτιοφούρη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κεφτιοφούρη (ως ελεύθερο οξύ κρυσταλλικής κεφτιοφούρης) 100 mg / ml,

Έκδοχα:

Ελαιώδης φορέας (φυτικό έλαιο).

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Θεραπεία βακτηριακών αναπνευστικών λοιμώξεων συνδεδεμένων με το *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* και *Streptococcus suis*.
Θεραπεία της σηψαιμίας, της πολυαρθρίτιδας ή της πολυορογονίτιδας συνδεδεμένων με λοίμωξη με *Streptococcus suis*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη κεφτιοφούρη ή σε άλλα αντιβιοτικά τύπου β- λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Περιστασιακά, μπορεί να παρουσιαστεί παροδικό τοπικό οίδημα μετά από ενδομυϊκή ένεση.

Έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις του μαλακού ιστού στην ενέσιμη περιοχή, όπως μικρές (λιγότερο από 6 cm²) αποχρωματισμένες περιοχές και μικρές κύστες έως και 42 ημέρες μετά την ένεση. Λύση παρατηρήθηκε στις 56 ημέρες μετά την ένεση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις, οι οποίες ακολουθούν την χορήγηση του προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιστατικών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Δόση 5 mg κεφτιοφούρης /kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 1 ml Naxcel ανά 20 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενα άπαξ στον τράχηλο με ενδομυϊκή ένεση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε τη φιάλη δυνατά για 30 δευτερόλεπτα, ή έως ότου κάθε ορατό ίζημα επαναιωρηθεί. Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσδιοριστεί με ακρίβεια το σωματικό βάρος για να αποφευχθεί η χορήγηση μειωμένης δόσης.

Συνιστάται να περιοριστεί ο μέγιστος ενέσιμος όγκος στα 4 ml

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε έλεγχο ευαισθησίας (αντιβιογράμμα) και να λαμβάνονται υπ' όψη οι επίσημες εθνικές πολιτικές για τη χορήγηση των αντιμικροβιακών.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 71 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την Λήξη.

12. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Όποτε είναι δυνατόν, οι κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βασιζόμενοι σε έλεγχο ευαισθησίας.

Η συστηματική χορήγηση ευρέος φάσματος κεφαλοσπορινών (3^{ης} και 4^{ης} γενιάς, όπως η κεφτιοφούρη), θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για την αντιμετώπιση κλινικών καταστάσεων οι οποίες έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς, με περιορισμένου φάσματος αντιμικροβιακά.

Η συχνή χρήση, συμπεριλαμβανομένης και της χορήγησης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κατά παρέκκλιση των αναφερομένων στη ΠΧΠ, μπορεί να αυξήσει την αντοχή των βακτηρίων στην κεφτιοφούρη. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό, η επίσημη εθνική αντιμικροβιακή πολιτική.

Όταν καθορίζεται η θεραπευτική αγωγή, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο βελτίωσης της πρακτικής χειρισμού του κοπαδιού και να χρησιμοποιείται υποστηρικτική θεραπεία με κατάλληλα προϊόντα (π.χ απολυμαντικά).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες, όπως η κεφτιοφούρη, μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία στους ανθρώπους και στα ζώα μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση με τις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί κατά περίπτωση να αποβούν σοβαρές.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες και τις κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως εξάνθημα στο δέρμα ή επίμονο ερεθισμό στα μάτια, ζητήστε ιατρική συμβουλή. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Εγκυμοσύνη, και γονιμότητα:

Δεν έχουν γίνει μελέτες σε χοίρους σε κατάσταση κύησης ή γαλουχίας, ή σε αναπαραγόμενους χοίρους. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τη σχέση ωφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγοντα περιστατικά, αντίδοτα):

Λόγω της χαμηλής τοξικότητας της κεφτιοφούρης στους χοίρους, οι υπερδοσολογίες συνήθως δεν οδηγούν σε άλλες κλινικές εκδηλώσεις, εκτός από παροδικό τοπικό οίδημα, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 6 (Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ.

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Naxcei διατίθεται σε φιαλίδια των 50 ml ή των 100 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Naxcel 200 mg/ml εναιώρημα για έγχυση στις αγελάδες.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Naxcel 200 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για αγελάδες.
κεφτιοφούρη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό (ά) συστατικό (ά):

κεφτιοφούρη (ως ελεύθερο οξύ κρυσταλλικής κεφτιοφούρης) 200 mg,

Έκδοχο(α):

Ελαιώδης φορέας (φυτικό έλαιο).

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία της οξείας μεσοδακτύλιας νεκροβακίλλωσης στις αγελάδες, γνωστή και ως Panaritium ή ποδοδερματίτιδα.

Θεραπεία της οξείας μητρίτιδας μετά τον τοκετό (επιλόχεια), σε αγελάδες, σε περιπτώσεις όπου η θεραπεία με άλλα αντιμικροβιακά έχει αποτύχει.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη κεφτιοφούρη ή σε άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν παρατηρηθεί ορατά οιδήματα στο σημείο της ένεσης στα 2/3 περίπου των ζώων υπό θεραπεία, δύο ημέρες μετά την ένεση σε συνθήκες εκτροφής. Αυτές οι αντιδράσεις θα υποχωρήσουν το αργότερο μέσα σε 23 ημέρες. Τα οιδήματα στο σημείο της ένεσης είναι πιθανό να προκαλέσουν ήπιο έως μέτριο πόνο σε ορισμένα ζώα τις πρώτες ημέρες μετά την ένεση.

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί αιφνίδιος θάνατος, που ακολουθεί την χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο θάνατος έχει αποδοθεί σε ενδοαγγειακή χορήγηση του προϊόντος ή αναφυλαξία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιστατικών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου , παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αγέλαδες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία μόνο υποδόρια δόση των 6.6 mg κεφτιοφούρης /kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 1 ml Naxcel ανά 30 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενα στη βάση του αυτιού.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσδιοριστεί με ακρίβεια το σωματικό βάρος για να αποφευχθεί η χορήγηση μειωμένης δόσης.

Συνιστάται να περιοριστεί ο μέγιστος ενέσιμος όγκος στα 30 ml ανά σημείο ένεσης.

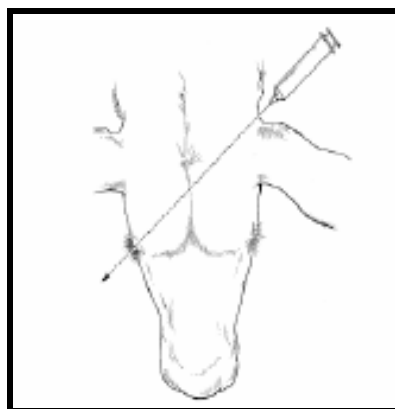
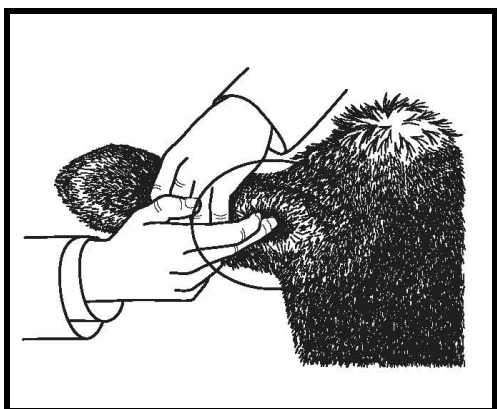
Ανακινήστε τη φιάλη δυνατά για 30 δευτερόλεπτα, ή έως ότου κάθε ορατό ίζημα επαναιωρηθεί.

Χορήγηση στη βάση του αυτιού:

- Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην οπίσθια επιφάνεια της βάσης του αυτιού (βλ. Εικόνα 1).
- Κρατήστε τη σύριγγα και εισάγετε τη βελόνα πίσω από το αυτί του ζώου έτσι ώστε τόσο η βελόνα όσο και η σύριγγα να δείχνουν προς την κατεύθυνση μιας νοητής γραμμής που περνά διαγώνια το κεφάλι προς το αντίθετο μάτι του ζώου (βλ. Εικόνα 2).
- Λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις προκειμένου να αποφευχθεί η ενδοαρτηριακή ή ενδοφλέβια έγχυση, όπως κατάλληλη συγκράτηση του ζώου (με chate ή head restraint για παράδειγμα) και χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες βελόνες [2.54 cm μήκος, 16 inch διάμετρος].

Εικόνα 1. Σημείο της υποδόριας χορήγησης του Naxcel στην οπίσθια επιφάνεια του αυτιού, εκεί που ενώνεται με το κεφάλι (βάση του αυτιού)

Εικόνα 2. Υποδόρια χορήγηση του Naxcel στην οπίσθια επιφάνεια του αυτιού, εκεί που ενώνεται με το κεφάλι (βάση του αυτιού). Διάγραμμα της κεφαλής που δείχνει την κατεύθυνση των ενέσεων στη βάση του αυτιού που χορηγούνται προς τον αντίθετο οφθαλμό του ζώου.



Εάν τα κλινικά συμπτώματα δεν έχουν βελτιωθεί 48 ώρες μετά τη θεραπεία, θα πρέπει να επανεκτιμάται η διάγνωση και η θεραπεία της κατάστασης.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.
Γάλα: μηδέν ημέρες.

Είναι σημαντικό ότι το Naxcel χορηγείται μόνο υποδόρια στη βάση του αυτιού σε μη εδώδιμο ιστό, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 9, έτσι ώστε να υπάρχει συμμόρφωση με το χρόνο αναμονής για το κρέας.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία πάνω από 25°C.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την Λήξη.
Χρόνος ζωής του προϊόντος μετά την ανασύσταση, σύμφωνα με τις οδηγίες: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική (ές) προειδοποίηση (εις) για κάθε είδος ζώου:

Όποτε είναι δυνατόν, οι κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βασιζόμενοι σε έλεγχο ευαισθησίας.

Η συστηματική χορήγηση ευρέος φάσματος κεφαλοσπορινών (3^{ης} και 4^{ης} γενιάς, όπως η κεφτιοφούρη), θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για την αντιμετώπιση κλινικών καταστάσεων οι οποίες έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς, με άλλα αντιμικροβιακά.

Η συχνή χρήση, συμπεριλαμβανομένης και της χορήγησης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κατά παρέκκλιση των αναφερομένων στη ΠΧΠ, μπορεί να αυξήσει την αντοχή των βακτηρίων στην κεφτιοφούρη. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η επίσημη εθνική αντιμικροβιακή πολιτική.

Όταν καθορίζεται η θεραπευτική αγωγή, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο βελτίωσης της πρακτικής χειρισμού του κοπαδιού και να χρησιμοποιείται υποστηρικτική θεραπεία με κατάλληλα προϊόντα (π.χ απολυμαντικά)

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση παρακράτησης πλακούντα, ως μέσο προφύλαξης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες, όπως η κεφτιοφούρη, μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία στους ανθρώπους και στα ζώα μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση με τις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί κατά περίπτωση να αποβούν σοβαρές.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες και τις κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως εξάνθημα στο δέρμα ή επίμονο ερεθισμό στα μάτια, ζητήστε ιατρική συμβουλή. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Εγκυμοσύνη, και γονιμότητα:

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε έγκυες αγελάδες ή σε βοοειδή κατά την αναπαραγωγή. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τη σχέση ωφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγοντα περιστατικά, αντίδοτα):

Αν και στις αγελάδες το Naxcel δεν έχει ελεγχθεί ειδικότερα για υπερδοσολογία, δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα συστηματικής τοξικότητας, σχετιζόμενα με την κεφτιοφούρη, μετά από υπερδοσολογία με παρεντερική χορήγηση 55 mg/kg, νατριούχου κεφτιοφούρης ημερησίως, για πέντε ημέρες.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό προϊόν δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Naxcel διατίθεται σε φιαλίδια των 100 ml.