

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Naxcel 100 mg/ml injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 100 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Samea valkoinen tai vaaleanruskea suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

- Hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajana on *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* tai *Streptococcus suis*.
- Verenmyrkytyksen, moniniveltulehduksen tai moniherakalvotulehduksen hoito, kun ne liittyvät *Streptococcus suis* -bakteerin aiheuttamaan infektiin.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä keftiofuurille tai muille beetalaktaamiantibioteille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Systeemisesti annosteltujen laajakirjoisten kefalosporiinien (3. ja 4. polven, kuten keftiofuuri) kohdalla tulee huomioida, että niiden käyttöä tulee säästää sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti, tai joiden odotetaan vastaavan huonosti kapeakirjoisempiin mikrobilääkkeisiin. Lisääntynyt käyttö, mukaan lukien valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö, saattaa lisätä bakteeriresistenssin esiintyvyyttä keftiofuurille. Mikrobilääkkeitä koskevat viralliset, kansalliset ja paikalliset määräykset on otettava huomioon tätä valmistetta käytettäessä.

Aina kun on mahdollista, kefalosporiinien käytön tulee perustua herkkyysmäärittelyyn. Hoitostrategiaa pohdittaessa on tarkoituksenmukaista harkita tuotanto-olosuhteiden parantamista ja tukihoidon sopivilla paikallisvalmisteilla (esim. desinfiointiaineilla).

Erityiset varoitoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit ja kefalosporiinit, kuten keftiofuuri, voivat aiheuttaa ihmisille ja eläimille yliherkkyyttä injektiona, hengitettynä, nieltynä tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi johtaa ristireaktioihin käytettäessä kefalosporiineja ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat olla joskus vakavia.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisilliineille ja kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, pese puhtaalla vedellä. Jos sinulle tulee altistuksen seurauksena oireita, kuten ihottumaa tai yhtämittaista silmä-ärsytystä, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä hänelle pakkausseloste tai pakkaus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Satunnaisesti saattaa esiintyä ohimenevää paikallista turvotusta lihaksensisäisen injektion seurauksena. Lieviä injektiokohdan kudosreaktioita, kuten pienten alueiden (alle 6 cm²) värjäytymistä ja pieniä rakkuloita, on havaittu korkeintaan 42 päivää injektion jälkeen. Oireiden on havaittu häviävän 56 päivän kuluessa injektion jälkeen. Valmisteen käytön jälkeen saattaa hyvin harvinaisissa tapauksissa ilmetä anafylaksian kaltaisia reaktioita.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista, mutta emälle toksisia (pehmeät ulosteet) ja sikiötoksisia (sikiön alentunut paino) vaikutuksia havaittiin. Kummallakaan lajilla ei havaittu vaikutuksia lisääntymiskäyttäytymiseen. Tutkimuksia tiineillä tai imettävillä emakoilla tai siitokseen käytettävillä sioilla ei ole tehty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyötyhaitta-suhteen arviointiin perustuen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

5 mg keftiofuuria painokiloa kohden (vastaa 1 ml Naxcelia / 20 elopainokiloa) yhtenä lihaksensisäisenä injektiona niskaan. Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan, tai kunnes kaikki näkyvä saostuma on hävinnyt.

Oikean annoksen varmistamiseksi tulee kehonpaino määrittää tarkasti liian pienen annoksen välttämiseksi. On suositeltavaa, että injektion tilavuus on korkeintaan 4 ml.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Johtuen keftiofuurin alhaisesta toksisuudesta sioille, yliannostus ei yleensä aiheuta muita oireita kuin mahdollisesti ohimenevää, paikallista turvotusta, kuten on kuvattu kohdassa 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus).

4.11 Varo aika

Teurastus: 71 vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset bakteerilääkkeet, kolmannen sukupolven kefalosporiinit.
ATCvet-koodi: QJ01DD90.

5.1 Farmakodynamiikka

Keftiofuuri on kolmannen polven kefalosporiineihin kuuluva antibiootti, joka tehoaa moniin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin. Keftiofuuri estää bakteerin soluseinän synteesiä, joten se vaikuttaa bakterisidisesti.

Keftiofuuri on erityisen aktiivinen seuraavia, sioilla hengitystie- ja muita infektioita aiheuttavia kohdebakteereja vastaan: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ja *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* on luonnostaan vastustuskykyinen keftiofuurille *in vitro*.

Desfuuroylikeftiofuuri on ensisijainen aktiivinen metaboliitti. Sillä on vastaava antimikrobinen aktiivisuus kohdebakteereihin kuin keftiofuurilla.

Suosittelulla hoitoannoksella pitoisuus plasmassa oli 158 tuntiin asti korkeampi kuin kliinisissä kokeissa eristettyjen kohdebakteerien MIC₉₀ - arvot (< 0,2 mikrog/ml).

5.2 Farmakokinetiikka

Keftiofuuri metaboloituu nopeasti annon jälkeen desfuuroylikeftiofuuriksi, joka on ensisijainen aktiivinen metaboliitti.

Keftiofuuri ja sen päämetaboliitti sitoutuvat proteiineihin noin 70-prosenttisesti. Pitoisuus plasmassa on yli 1 mikrog/ml tunnin kuluttua kerta-annoksesta. Huippupitoisuus plasmassa ($4,2 \pm 0,9$ mikrog/ml) saavutetaan noin 22 tuntia annon jälkeen. Keftiofuurin ja sen metaboliitin pitoisuus plasmassa, joka on yli 0,2 mikrog/ml, pidetään yllä tarkoituksenmukaisen ajan.

Arviolta 60 % annoksesta erittyy virtsaan ja 15 % ulosteisiin 10 päivän kuluessa annosta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Öljyvehikkeli (kasviöljy):
Triglyseridit, keskipitkäketjuiset
Puuvillansiemenöljy.

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa yksi lasinen 50 ml tai 100 ml injektio pullo tyyppin I lasia. Pullo on suljettu klooributyyli-isopreenikumikorkilla ja alumiinisuojuksella.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/053/001–002

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19/05/2005.

Uudistamispäivämäärä: 26/05/2010.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>).

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Naxcel 200 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 200 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Samea valkoinen tai vaaleanruskea suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Naudan akuutin interdigitaalisen nekrobasilloosin (sorkkavälin ajotulehdus) hoito.

Naudan akuutin puerperaalimetriitin hoito, kun hoito muilla mikrobilääkkeillä on epäonnistunut.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä keftiofuurille tai muille beetalaktaamiantibioteille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Systemisesti annosteltujen laajakirjoisten kefalosporiinien (3. ja 4. sukupolvi, kuten keftiofuuri) kohdalla tulee huomioida, että niiden käyttöä tulee säästää sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat reagoineet huonosti, tai joiden odotetaan reagoivan huonosti muihin mikrobilääkkeisiin. Lisääntynyt käyttö, mukaan lukien valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö, saattaa lisätä bakteeriresistenssin esiintyvyyttä keftiofuurille. Mikrobilääkkeitä koskevat viralliset, kansalliset ja paikalliset määräykset on otettava huomioon tätä valmistetta käytettäessä.

Kefalosporiinien käytön tulisi mahdollisuuksien mukaan perustua herkkyysmääritykseen.

Hoitot strategiaa harkittaessa on tarpeen harkita karjanhoitotoimien parantamista ja tukihoitoa muilla sopivilla paikallisvalmisteilla (esim. desinfiointiaineilla).

Ei saa käyttää profylaktisesti jälkeisten jäämisen yhteydessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit ja kefalosporiinit, kuten keftiofuuri, voivat aiheuttaa ihmisille ja eläimille yliherkkyyttä injektiona, hengitettynä, nieltynä tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi johtaa ristireaktioihin käytettäessä kefalosporiineja ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat olla joskus vakavia.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisilliineille ja kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee puhtaalla vedellä.

Jos sinulle tulee altistuksen seurauksena oireita, kuten ihottumaa tai yhtämittaista silmien ärsytystä, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä hänelle pakkausseloste tai pakkaus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavia reaktioita ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Näkyvää injektiokohdan turvotusta on havaittu kenttäolosuhteissa noin kahdella kolmasosalla hoidetuista eläimistä kaksi vuorokautta injektion jälkeen. Nämä reaktiot häviävät viimeistään 23 vuorokauden kuluessa. Injektiokohdan turvotus saattaa aiheuttaa osalle eläimistä lievää tai kohtalaista kipua ensimmäisinä injektionjälkeisinä päivinä.

Eläinten äkillisiä kuolemia on raportoitu hyvin harvinaisina tapauksina valmisteen antamisen jälkeen. Kuolemat ovat tällöin liittyneet valmisteen suonensisäiseen antamiseen tai anafylaksiaan.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Laboratoriotutkimukset rotilla eivät ole antaneet näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista, mutta emälle toksisia (pehmeät ulosteet) ja sikiötoksisia (sikiön alentunut paino) vaikutuksia havaittiin. Kummallakaan lajilla ei havaittu vaikutuksia lisääntymiskäyttäytymiseen. Tutkimuksia tiineillä lehmillä ei ole tehty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

Imetys:

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Tutkimuksia siitoseläimillä ei ole tehty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Korvan tyven nahan alle kertainjektio 6,6 mg keftiofuuria painokiloa kohden (mg/kg), mikä vastaa 1 ml valmistetta 30 painokiloa kohden).

Oikean annostuksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta voidaan välttää yliannostus.

Injektion tilavuus suositellaan rajoittamaan 30 ml:aan yhtä injektiokohtaa kohden.

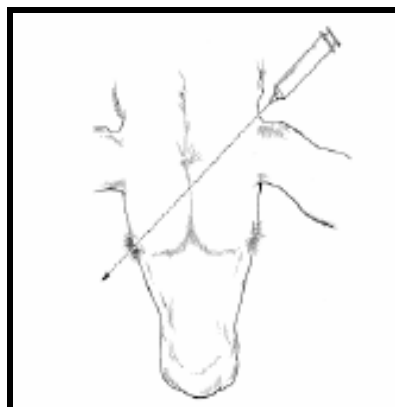
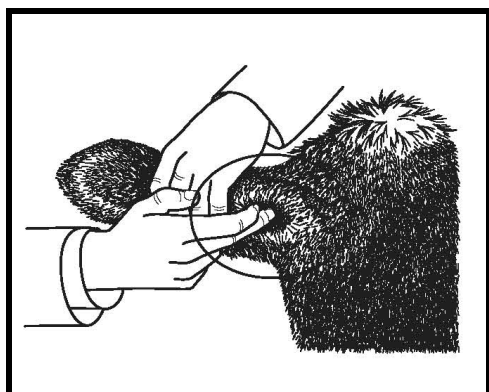
Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan tai kunnes kaikki silmämääräisesti havaittavissa olevat sakkaumat ovat liunneet.

Anto korvan tyveen:

- Anna korvan tyven takaosaan (ks. kuva 1).
- Pitele ruiskua ja työnnä neula eläimen korvan taakse siten, että neula ja ruisku osoittavat eläimen pään läpi vastakkaiseen silmään kuvitteellisesti kulkevan linjan suuntaisesti (ks. kuva 2).
- Huomioi asianmukaiset varotoimet, jotta voit välttää valmisteen antamisen niveleen tai suonensisäisesti, esimerkiksi kiinnittämällä eläin päästään pakkopilttuuseen tai muuhun kiinnipitolaitteeseen ja käyttämällä sopivaa injektioneulaa (pituus 2,54 cm, 16 G).

Kuva 1. Injektiokohta Naxcel-valmisteen antamiseksi nahan alle korvan taakse kohtaan, jossa korva kiinnittyy päähän (korvan tyveen)

Kuva 2. Naxcel-valmisteen antaminen nahan alle korvan taakse kohtaan, jossa korva kiinnittyy päähän (korvan tyveen). Injektio suunnataan eläimen vastakkaista silmää kohti.



Jos kliiniset oireet eivät ole lieventyneet 48 tunnin kuluttua hoidosta, diagnoosi ja sairauden hoito on arvioitava uudelleen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Vaikka valmisteen yliannostusta ei ole tutkittu naudalla, merkkejä keftiofuurin systeemisestä toksisuudesta ei ole havaittu, kun keftiofuurinatriumia on annettu parenteraalisesti yliannoksina 55 mg/kg vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan.

4.11 Varo aika

Teurastus: 9 vrk.

Maito: nolla vrk.

Valmiste on ehdottomasti annettava kohdassa 4.9 kuvatulla tavalla nahan alle korvan tyveen kohtaan, jota ei käytetä ravinnoksi, jotta teurasvaro aika on riittävä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset bakteerilääkkeet, kolmannen sukupolven kefalosporiinit.
ATCvet-koodi: QJ01DD90.

5.1 Farmakodynamiikka

Keftiofuuri on kolmannen sukupolven kefalosporiineihin kuuluva antibiootti, joka tehoaa moniin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin. Keftiofuuri estää bakteerin soluseinän synteesiä, joten se vaikuttaa bakterisidisesti.

Naudalla keftiofuuri tehoaa seuraaviin bakteereihin, jotka ovat tärkeitä akuutissa puerperaalimetriitissä: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ja *Fusobacterium necrophorum*; ja seuraaviin sorkkavälin ajotulehdusta aiheuttaviin bakteereihin: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. ja *Prevotella* spp.

Desfuroyylikeftiofuuri on ensisijainen aktiivinen metaboliitti. Sillä on keftiofuuria vastaava antimikrobinen aktiivisuus kohdebakteereihin.

5.2 Farmakokineetiikka

Keftiofuuri imeytyy naudalla hyvin, kun se annetaan injektiona korvan tyveen. Keftiofuuri metaboloituu nopeasti annon jälkeen desfuroyylikeftiofuuriksi, joka on ensisijainen aktiivinen metaboliitti. Keftiofuuri ja sen päämetaboliitti sitoutuvat proteiineihin tehokkaasti, noin 70–90-prosenttisesti. Pitoisuus plasmassa on yli 1 mikrog/ml tunnin kuluttua kerta-annoksesta. Huippupitoisuus plasmassa (noin 5 mikrog/ml) saavutetaan 12 tunnin kuluttua annon jälkeen. Keftiofuurin kokonaispitoisuus plasmassa säilyy yli 0,2 mikrog/ml vähintään 7 vuorokauden ajan ja sen aktiivisen metaboliitin yli 1 mikrog/ml vähintään 4 vrk ajan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Öljyvehikkeli (kasviöljy):
Triglyseridit, keskipitkäketjuiset
Puuvillansiemenöljy.

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa yksi lasinen 100 ml injektiopullo tyyppiin I lasia. Pullo on suljettu klooributyyliisopreenikumikorkilla ja alumiinisuojuksella.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/053/003

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08/10/2009.
Uudistamispäivämäärä: 26/05/2010.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu/>).

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Naxcel-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämät	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohde-kudos	Muut säännökset	Hoitoluokitus
Keftiofuuri	Beetalaktaamirakenteensa säilyttäneiden jäämien yhteismäärä ilmaistuna desfuroyylkeftiofurina	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät nisäkäslajit	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Lihás Rasva Maksa Munuaiset Maito	Siansukuisilla lajeilla rasvan MRL koskee 'nahkaa ja rasvaa luonnollisessa suhteessa'	Anti-infektiiviset aineet/antibiotit

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1 luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) N:o 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Naxcel 100 mg/ml injektioneste, suspensio sialle
keftiofuuri

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Vaikuttava aine:
Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 100 mg/ml.

Apuaine:
Öljyvehikkeli (kasviöljy).

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

100 ml
50 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika.

6. KÄYTTÖAIHEET

Hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajana on *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* tai *Streptococcus suis*.

Verenmyrkytyksen, moniniveltulehduksen tai moniherakalvotulehduksen hoito, kun ne liittyvät *Streptococcus suis* -bakteerin aiheuttamaan infektiin.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lihakseen.

5 mg keftiofuuria painokiloa kohden (vastaa 1 ml Naxcelia / 20 elopainokiloa) yhtenä lihaksensisäisenä injektiona niskaan. Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan, tai kunnes kaikki näkyvä saostuma on hävinnyt.

Oikean annoksen varmistamiseksi tulee kehonpaino määrittää tarkkaan liian pienen annostuksen välttämiseksi. On suositeltavaa, että injektion tilavuus on korkeintaan 4 ml.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varo aika:
Teurastus: 71 vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytetään 28 päivän kuluessa pakkauksen avaamisesta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMERO(T)

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

INJEKTIOPULLO 100 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Naxcel 100 mg/ml injektioneste, suspensio sialle
keftiofuuri

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 100 mg/ml
Öljyvehikkeli (kasviöljy).

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

i.m.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varoaika:
Teurastus: 71 vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus viimeistään...

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

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

16. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/2/05/053/001

17. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO 50 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Naxcel 100 mg/ml injektioneste, suspensio sialle
keftiofuuri

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Keftiofuuri 100 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

50 ml

4. ANTOREITIT

i.m.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAIKA

Varo aika:
Teurastus: 71 vuorokautta.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus viimeistään....

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Naxcel 200 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle
keftiofuuri

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Vaikuttava aine:
Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 200 mg/ml.

Apuaine:
Öljyvehikkeli (kasviöljy).

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta.

6. KÄYTTÖAIHEET

Akuutin interdigitaalisen nekrobasilloosin (sorkkavälin ajotulehdus) hoito.
Akuutin puerperaalimetriitin hoito, kun hoito muilla mikrobilääkkeillä on epäonnistunut.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nahan alle.

Korvan tyven nahan alle kertainjektio 6,6 mg keftiofuuria painokiloa kohden (mg/kg) mikä vastaa 1 ml valmistetta 30 painokiloa kohden.

Injektion tilavuus suositellaan rajoittamaan 30 ml:aan yhtä injektiokohtaa kohden.

Huomioi asianmukaiset varotoimet, jotta voit välttää valmisteen antamisen niveleen tai suonensisäisesti.

Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan tai kunnes kaikki silmämääräisesti havaittavissa olevat sakkaumat ovat liunneet.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:

Teurastus: 9 vrk.

Maito: nolla vrk.

Valmiste on annettava korvan tyveen kohtaan, jota ei käytetä ravinnoksi, jotta varoaika on riittävä.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus viimeistään.....

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/05/053/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

100 ml:n injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Naxcel 200 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle
keftiofuuri

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 200 mg/ml
Öljyvehikkeli (kasviöljy).

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

s.c.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:

Teurastus: 9 vrk.

Maito: nolla vrk.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytä avattu pakkaus viimeistään.....

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/05/053/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Naxcel 100 mg/ml injektioneste, suspensio sialle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Naxcel 100 mg/ml injektioneste, suspensio sialle
keftiofuuri

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 100 mg,

Apuaine:

Öljyvehikkeli (kasviöljy).

4. KÄYTTÖAIHEET

Hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajana on *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* tai *Streptococcus suis*.

Verenmyrkytyksen, moniniveltulehduksen tai moniherakalvotulehduksen hoito, kun ne liittyvät *Streptococcus suis* -bakteerin aiheuttamaan infektiin.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä keftiofuurille tai muille beetalaktaamiantibiooteille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Satunnaisesti saattaa esiintyä ohimenevää paikallista turvotusta lihaksensisäisen injektion seurauksena.

Lieviä injektiokohdan kudokset reaktioita, kuten pienten alueiden (alle 6 cm²) värjäytymistä ja pieniä rakkuloita, on havaittu korkeintaan 42 päivää injektion jälkeen. Oireiden on havaittu häviävän 56 päivän kuluessa injektion jälkeen.

Valmisteen käytön jälkeen saattaa hyvin harvinaisissa tapauksissa ilmetä anafylaksian kaltaisia reaktioita.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

5 mg keftiofuuria painokiloa kohden (vastaa 1 ml Naxcelia / 20 elopainokiloa) yhtenä lihaksensisäisenä injektiona niskaan.

9. ANNOTUSOHJEET

Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan, tai kunnes kaikki näkyvä saostuma on hävinnyt. Oikean annoksen varmistamiseksi tulee kehonpaino määrittää tarkkaan liian pienen annoksen välttämiseksi. On suositeltavaa, että injektion tilavuus on korkeintaan 4 ml. Lääkkeen käytön tulisi perustua herkkyysmäärittäykseen, ja mikrobilääkkeitä koskevat viranomais- ja paikalliset määräykset on otettava huomioon.

10. VAROAIKA

Teurastus: 71 vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 päivää.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Aina kun on mahdollista, kefalosporiinien käytön tulee perustua herkkyysmäärittäykseen.

Systeemisesti annosteltujen laajakirjoisten kefalosporiinien (3. ja 4. sukupolven, kuten keftiofuuri) kohdalla tulee huomioida, että niiden käyttö tulee säästää sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti, tai joiden odotetaan vastaavan huonosti kapeakirjoisempiin mikrobilääkkeisiin. Lisääntynyt käyttö, mukaan lukien valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö, saattaa lisätä bakteeriresistenssin esiintyvyyttä keftiofuurille. Mikrobilääkkeitä koskevat viralliset, kansalliset ja paikalliset määräykset on otettava huomioon tätä valmistetta käytettäessä.

Hoitostrategiaa pohdittaessa on tarkoituksenmukaista harkita tuotanto-olosuhteiden parantamista ja tukihoidoa sopivilla paikallisvalmisteilla (esim. desinfiointiaineilla).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit, kuten keftiofuuri, voivat aiheuttaa ihmisille ja eläimille yliherkkyyttä injektiona, hengitettynä, nieltynä tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi johtaa ristireaktioihin käytettäessä kefalosporiineja ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat olla joskus vakavia.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisilliineille ja kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, pese puhtaalla vedellä. Jos sinulle tulee altistuksen seurauksena oireita kuten ihottumaa tai yhtämittaista silmä-ärsytystä, hakeudu lääkärin hoitoon. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

Tiineys ja hedelmällisyys:

Tutkimuksia tiineillä tai imettävillä emakoilla tai siitokseen käytettävillä sioilla ei ole tehty. Näille valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-suhteen arvion perusteella.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Johtuen keftiofuurin alhaisesta toksisuudesta sioille, yliannostus ei yleensä aiheuta muita oireita kuin mahdollisesti ohimenevää, paikallista turvotusta, kuten on kuvattu kohdassa 6. Haittavaikutukset.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. MUUT TIEDOT

Naxcel on saatavana joko 50 ml tai 100 ml lasisissa moniannosinjektiopulloissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE
Naxcel 200 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Naxcel 200 mg/ml injektioneste, suspensio, naudalle
keftiofuuri

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 200 mg,

Apuaine:

Öljyvehikkeli (kasviöljy).

4. KÄYTTÖAIHEET

Naudan akuutin interdigitaalisen nekrobasilloosin (sorkkavälin ajotulehdus) hoito.
Naudan akuutin synnytyksen jälkeisen kohtutulehduksen (puerperaalimetriitin) hoito, kun hoito muilla mikrobilääkkeillä on epäonnistunut.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä keftiofuurille tai muille beetalaktaamiantibiooteille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Näkyvää injektiokohdan turvotusta on havaittu kenttäolosuhteissa noin kahdella kolmasosalla hoidetuista eläimistä 2 vuorokautta injektion jälkeen. Nämä reaktiot häviävät viimeistään 23 vuorokauden kuluessa. Injektiokohdan turvotus saattaa aiheuttaa osalle eläimistä lievää tai kohtalaista kipua ensimmäisinä injektionjälkeisinä päivinä.

Eläinten äkillisiä kuolemia on raportoitu hyvin harvinaisina tapauksina valmisteiden antamisen jälkeen. Kuolemat ovat tällöin liittyneet valmisteiden antamiseen suonensisäisesti tai anafylaksiaan.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Korvan tyven nahan alle kertainjektiona 6,6 mg keftiofuuria painokiloa kohden (mg/kg), mikä vastaa 1 ml valmistetta 30 painokiloa kohden.

9. ANNOTUSOHJEET

Oikean annostuksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta voidaan välttää aliannostus.

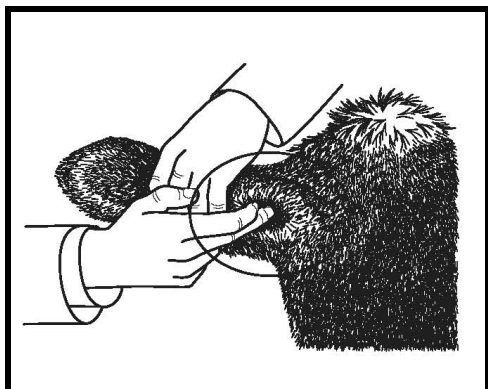
Injektion tilavuus suositellaan rajoittamaan 30 ml:aan yhtä injektiokohtaa kohden.

Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan tai kunnes kaikki silmämääräisesti havaittavissa olevat sakkaumat ovat liunonneet.

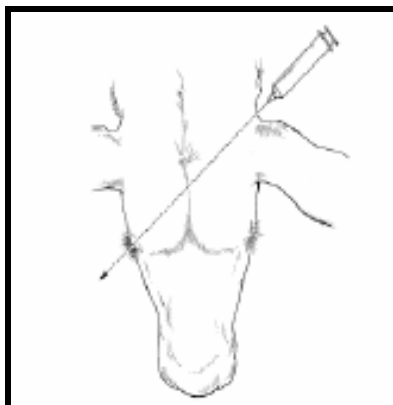
Anto korvan tyveen:

- Anna korvan tyven takaosaan (ks. kuva 1).
- Pitele ruiskua ja työnnä neula eläimen korvan taakse siten, että neula ja ruisku osoittavat eläimen pään läpi vastakkaiseen silmään kuvitteellisesti kulkevan linjan suuntaisesti (ks. kuva 2).
- Huomioi asianmukaiset varotoimet, jotta voit välttää valmisteen antamisen niveleen tai suonensisäisesti esimerkiksi kiinnittämällä eläin päästään pakkopilttuuseen tai muuhun kiinnipitolaitteeseen ja käyttämällä sopivaa injektioneulaa (pituus 2,54 cm, 16 G).

Kuva 1. Injektiokohta Naxcel-valmisteen antamiseksi nahan alle korvan taakse kohtaan, jossa korva kiinnittyy päähän (korvan tyveen)



Kuva 2. Naxcel-valmisteen antaminen nahan alle korvan taakse kohtaan, jossa korva kiinnittyy päähän (korvan tyveen). Injektio suunnataan eläimen vastakkaista silmää kohti.



Jos kliiniset oireet eivät ole lieventyneet 48 tunnin kuluttua hoidosta, diagnoosi ja sairauden hoito on arvioitava uudelleen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 9 vrk.

Maito: nolla vrk.

Valmiste on ehdottomasti annettava vain nahan alle korvan tyveen kohtaan, jota ei käytetä ravinnoksi, jotta teurasvaroaika on riittävä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Aina kun on mahdollista, kefalosporiinien käytön tulee perustua herkkyysmääritykseen.

Systeemisesti annosteltujen laajakirjoisten kefalosporiinien (3. ja 4. sukupolven, kuten keftiofuuri) kohdalla tulee huomioida, että niiden käyttö tulee säästää sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti, tai joiden odotetaan vastaavan huonosti muihin mikrobilääkkeisiin. Lisääntynyt käyttö, mukaan lukien yllä mainituista ohjeista poikkeava käyttö, saattaa lisätä bakteerien vastustuskykyä keftiofuurille. Mikrobilääkkeitä koskevat viralliset, kansalliset ja paikalliset määräykset on otettava huomioon tätä valmistetta käytettäessä.

Hoitostrategiaa pohdittaessa on tarkoituksenmukaista harkita tuotanto-olosuhteiden parantamista ja tukihoitoa sopivilla paikallisvalmisteilla (esim. desinfiointiaineilla).

Ei saa käyttää profylaktisesti jälkeisten jäämisen yhteydessä.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit, kuten keftiofuuri, voivat aiheuttaa ihmisille ja eläimille yliherkkyyttä annettaessa injektiona, hengitettynä, nieltynä tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi johtaa ristireaktioihin käytettäessä kefalosporiineja ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat olla joskus vakavia.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisilliineille ja kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee puhtaalla vedellä. Jos sinulle tulee altistuksen seurauksena oireita, kuten ihottumaa tai yhtämittaista silmä-ärsytystä, hakeudu lääkärin hoitoon. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

Tiineys ja hedelmällisyys:

Tutkimuksia tiineillä lehmillä tai siitokseen käytettävillä eläimillä ei ole tehty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perustella.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Vaikka valmisteen yliannostusta ei ole tutkittu naudalla, merkkejä keftiofuurin systeemisestä toksisuudesta ei ole havaittu, kun keftiofuurinatriumia on annettu parenteraalisesti yliannoksina 55 mg/kg vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. MUUT TIEDOT

Naxcel on saatavana 100 ml lasisessa moniannosinjektiopullossa.