

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injekcije za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatne tvari:

Ceftiofur (kao kristalinična slobodna kiselina) 100 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Neprozirna bijela do svijetlo smeđa suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

- Liječenje bakterijskih bolesti dišnih organa vezanih uz bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* i *Streptococcus suis*.
- Liječenje septikemije, poliartritisa ili poliserozitisa vezanih uz infekcije bakterijom *Streptococcus suis*.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na ceftiofur ili druge β -laktamske antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Sustavna primjena cefalosporina širokog spektra (3. i 4. generacija, kao što je ceftiofur) trebala bi odražavati činjenicu da su oni rezervirani za liječenje kliničkih stanja koja su slabo reagirala na antimikrobna sredstva užeg spektra ili se očekuje da će slabo reagirati na njih. Povećana primjena, uključujući primjenu proizvoda koja odstupa od uputa iz Sažetka opisa svojstava, može povećati prevalenciju bakterija otpornih na ceftiofur. Prilikom primjene proizvoda u obzir treba uzeti službenu, nacionalnu i regionalnu antimikrobnu politiku.

Kada god je to moguće, cefalosporine treba upotrebljavati samo na temelju testiranja osjetljivosti. Kada se razmatra strategija liječenja, uputno je razmotriti unapređenje upravljanja stadom u praksi i korištenje dodatne terapije liječenja odgovarajućim lokalnim proizvodima (npr. sredstvima za dezinfekciju).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Penicilini i cefalosporini poput ceftiofura mogu uzrokovati preosjetljivost kod ljudi i životinja nakon ubrizgavanja, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te tvari ponekad mogu biti ozbiljne. Osobe preosjetljive na peniciline i cefalosporine trebale bi u potpunosti izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Izbjegavajte kontakt s kožom ili očima. Ako dođe do kontakta, isperite ih čistom vodom. Ako nakon izlaganja dođe do pojave simptoma kao što su osip na koži ili dugotrajna iritacija očiju, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Oticanje lica, usnica ili očiju ili teškoće pri disanju ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon intramuskularne injekcije povremeno se može pojaviti prolazna lokalna oteklina. Blage reakcije tkiva na mjestu ubrizgavanja, kao što su mala područja gubitka boje (manja od 6 cm²) i male ciste, primijećeni su do 42 dana nakon ubrizgavanja.

Povlačenje je primijećeno 56 dana nakon injekcije. U vrlo rijetkim slučajevima, nakon primjene proizvoda može doći do reakcija anafilaktičkog tipa.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Laboratorijske studije na miševima nisu dale nikakve dokaze teratogenog, fetotoksičnog ili maternotoksičnog djelovanja. Laboratorijske studije na štakorima nisu otkrile teratogeno djelovanje, ali primijećeno je maternotoksično djelovanje (meka stolica) i fetotoksično djelovanje (smanjena težina fetusa). Ni u jedne od tih dviju vrsta nije primijećen učinak na reproduktivne funkcije. Nisu provedene studije na gravidnim ili laktirajućim krmačama ili na rasplodnim svinjama. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinarara.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Intramuskularna primjena.

Doza od 5 mg ceftiofura/kg tjelesne težine (odgovara 1 ml Naxcela na 20 kg tjelesne težine) daje se jedanput u vrat intramuskularnom injekcijom. Snažno tresite bočicu 30 sekundi ili dok se sav vidljivi talog ponovo ne rasprši u tekućini.

Da bi se osigurala pravilna doza, tjelesnu težinu treba precizno utvrditi kako bi se izbjeglo poddoziranje.

Preporučuje se ograničiti količinu za ubrizgavanje na maksimalno 4 ml.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Zbog niske toksičnosti ceftiofura u svinja predoziranje obično ne uzrokuje nikakve kliničke znakove, osim prolaznih lokalnih otekline, kao što je opisano u odjeljku 4.6 (nuspojave).

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 71 dan.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijska sredstva za sistemsku upotrebu, cefalosporini treće generacije.

ATCvet kod: QJ01DD90.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ceftiofur je cefalosporinski antibiotik treće generacije koji djeluje na mnoge gram-pozitivne i gram-negativne patogene. Ceftiofur inhibira sintezu bakterijske stanične stijenke, čime djeluje baktericidno.

Ceftiofur posebno dobro djeluje na sljedeće ciljne patogene koji uzrokuju bolesti dišnih putova i ostale bolesti u svinja: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* i *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* je inherentno neosjetljiva na ceftiofur *in vitro*.

Desfuroilceftiofur je glavni aktivni metabolit. Antimikrobno djeluje na ciljne patogene slično kao ceftiofur.

U preporučenoj terapijskoj dozi koncentracije u plazmi bile su više od vrijednosti MIC₉₀ (< 0,2 µg/ml) za ciljnu bakteriju izoliranu u kliničkim studijama najmanje 158 sati.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene ceftiofur se brzo metabolizira u desfuroilceftiofur, glavni aktivni metabolit.

Proteinsko vezanje ceftiofura i njegova glavnog metabolita iznosi približno 70%. Jedan sat nakon pojedinačne primjene koncentracije u plazmi budu iznad 1 µg/ml. Maksimalne koncentracije u plazmi (4,2 ± 0,9 µg/ml) dosegnu se približno 22 sata nakon primjene. Koncentracije u plazmi iznad 0,2 µg/ml ceftiofura i njegova metabolita održavaju se odgovarajuće vremensko razdoblje. Približno 60% i 15% doze izlučuje se u urin, odnosno u fekalijama, u roku od 10 dana nakon primjene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Uljne pomoćne tvari (biljnog podrijetla):

Trigliceridi, srednjeg lanca

Ulje sjemena pamuka

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa I od 50 ml ili 100 ml zatvorena s klorbutilnim-isoprenskim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganje neupotrebljenog veterinarsko- medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/053/001-002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19/05/2005.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 26/05/2010.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Naxcel200 mg/ml suspenzija za injekcije za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Ceftiofur (kao kristalinična slobodna kiselina) 200 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Neprozirna bijela do svijetlo smeđa suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje akutne interdigitalne nekrobaciloze u goveda također poznate i kao panaricij ili zarazna šepavost.

Liječenje akutnog postpartalnog (puerperalnog) metritisa u goveda u slučajevima kada liječenje drugim antimikrobnim sredstvima nije uspjelo.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na ceftiofur ili druge beta-laktamske antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Sustavna primjena cefalosporina širokog spektra (3. i 4. generacija, kao što je, ceftiofur) trebala bi odražavati činjenicu da su oni rezervirani za liječenje kliničkih stanja koja su slabo reagirala na ostala antimikrobna sredstva ili se očekuje da će slabo reagirati na njih. Povećana primjena, uključujući primjenu proizvoda koja odstupa od uputa iz Sažetka opisa svojstava, može povećati prevalenciju bakterija otpornih na ceftiofur. Prilikom primjene proizvoda u obzir treba uzeti službenu, nacionalnu i regionalnu antimikrobnu politiku.

Kada god je to moguće, cefalosporine treba upotrebljavati samo na temelju testiranja osjetljivosti. Kada se razmatra strategija liječenja, uputno je razmotriti unapređenje upravljanja stadom u praksi i primjenu dodatnog liječenja odgovarajućim lokalnim proizvodima (npr. sredstvima za dezinfekciju).

Ne primjenjivati kao profilaksu u slučaju retencije posteljice.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Penicilini i cefalosporini poput ceftiofura mogu uzrokovati preosjetljivost u ljudi i životinja nakon ubrizgavanja, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te tvari ponekad mogu biti ozbiljne. Osobe hipersenzitivne na peniciline i cefalosporine trebale bi u potpunosti izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Izbjegavajte kontakt s kožom ili očima. Ako dođe do kontakta, isperite ih čistom vodom.

Ako se nakon izlaganja pojave simptomi kao što su osip na koži ili dugotrajna iritacija očiju, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Oticanje lica, usnica ili očiju ili teškoće pri disanju ozbiljne su reakcije i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu ubrizgavanja uočene su vidljive otekline kod otprilike dvije trećine liječenih životinja dva dana nakon ubrizgavanja u terenskim uvjetima. Te reakcije prolaze unutar najviše 23 dana. Otekline na mjestu ubrizgavanja mogu uzrokovati od blage do umjerene boli u nekih životinja u prvim danima nakon ubrizgavanja.

U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene proizvoda prijavljena je iznenadna smrt. U takvim se slučajevima smrt pripisuje intravaskularnoj primjeni proizvoda ili anafilaksiji.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Laboratorijske studije na miševima nisu dale nikakve dokaze teratogenog, fetotoksičnog ili maternotoksičnog djelovanja. Laboratorijske studije na štakorima nisu pružile dokaze teratogenog djelovanja, ali primijećeno je maternotoksično djelovanje (meka stolica) i fetotoksično djelovanje (smanjena težina fetusa). Ni u jednoj od tih dviju vrsta nije primijećen učinak na reproduktivne funkcije. Nikakve konkretne studije nisu vršene na steonim kravama. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinarara.

Laktacija:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati tijekom laktacije.

Plodnost:

Nikakve konkretne studije nisu vršene na rasplodnim govedima. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Pojedinačna supkutana injekcija od 6,6 mg ceftiofura/kg tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml Naxcela A na 30 kg tjelesne težine) primijenjena pri bazi uha.

Da bi se osigurala pravilna doza, tjelesnu težinu treba precizno utvrditi kako bi se izbjeglo poddoziranje.

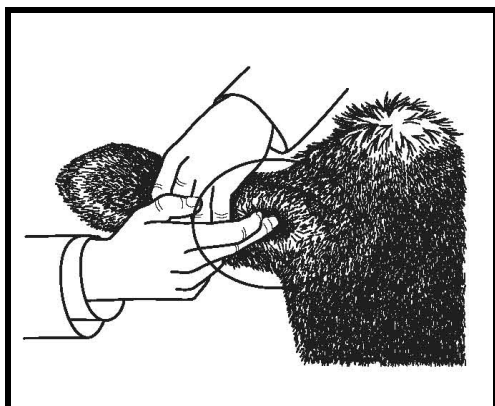
Preporučuje se ograničiti količinu za ubrizgavanje na maksimalno 30 ml po mjestu ubrizgavanja.

Snažno tresite bočicu 30 sekundi ili dok se sav vidljivi talog ponovo ne rasprši u tekućini.

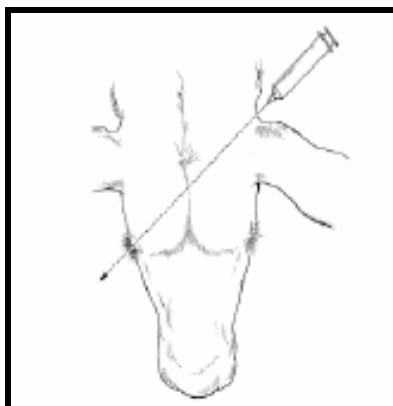
Primjena pri bazi uške:

- Primijeniti u stražnjem dijelu baze uške (vidi sliku 1).
- Držite štrcaljku i uvedite iglu iza uške životinje kako bi igla i štrcaljka bile usmjerene u smjeru zamišljene crte koja bi prolazila kroz glavu prema suprotnom oku (vidi sliku 2).
- Poduzmite odgovarajuće mjere opreza da biste izbjegli intraarterijsko ili intravensko ubrizgavanje, kao što su sputavanje životinje (kao npr. u stojnici ili fiksacija glave) i upotreba prikladne igle [2,54 cm x 1,3 mm].

Slika 1. Mjesto aplikacije za subkutanu primjenu Naxcela u stražnju stranu uške na spoju s glavom (baza uške)



Slika 2. Subkutana primjena Naxcela u stražnju stranu uške na spoju s glavom (baza uške). Slika glave prikazuje smjer prema suprotnom oku kada se daje injekcija u bazu uške.



Ako se klinički znakovi ne poboljšaju 48 sati nakon liječenja, treba ponovo razmotriti dijagnozu i liječenje stanja.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Kod goveda, iako Naxcel nije konkretno testiran na predoziranje, nisu primijećeni znakovi sistavne toksičnosti povezane s ceftiofurom nakon dnevnih predoziranja količinom od 55 mg/kg parenteralno ceftiofur-natrijem tijekom pet dana.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 9 dana.

Mlijeko: nula dana.

Bitno je da se Naxcel primjenjuje samo subkutano a u nejestivo tkivo baze uške, kao što je opisano u odjeljku 4.9, kako bi se primijenilo razdoblje karencije mesa.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijska sredstva za sistemsku upotrebu treća generacija cefalosporina, ATCvet kod: QJ01DD90.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ceftiofur je cefalosporinski antibiotik treće generacije koji djeluje na mnoge gram-pozitivne i gram-negativne patogene. Ceftiofur inhibira sintezu bakterijske stanične stijenke, čime djeluje baktericidno.

Kod goveda ceftiofur djeluje na sljedeće mikroorganizme koji su uključeni u akutni postpartalni (puerperalni) metritis:

Escherichia coli, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*; te interdigitalna nekrobaciloza: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyrromonas* spp. i *Prevotella* spp.

Desfuroilceftiofur je glavni aktivni metabolit. Antimikrobno djeluje na ciljne patogene slično kao ceftiofur.

5.2 Farmakokinetički podaci

Ceftiofur se dobro apsorbira kod goveda nakon ubrizgavanja u bazu uške. Nakon primjene ceftiofur se brzo metabolizira u desfuroilceftiofur, glavni aktivni metabolit. Proteinsko vezanje ceftiofura i njegova glavnog metabolita visokih je vrijednosti, približno 70 - 90%. Jedan sat nakon pojedinačne primjene koncentracije u plazmi budu veće od 1 µg/ml. Maksimalne koncentracije u plazmi (oko 5 µg/ml) javljaju se počevši od 12 sati nakon primjene. Ukupne koncentracije u plazmi iznad 0,2 mg/ml i 1 µg/ml ceftiofura i njegovih aktivnih metabolita održavaju se najmanje 7, odnosno 4 dana.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Uljne pomoćne tvari (biljnog podrijetla):

Trigliceridi, srednjeg lanca

Ulje sjemena pamuka

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa I od 100 ml zatvorena s klorbutilnim-isoprenskim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/053/003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08/10/2009.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 26/05/2010.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web-stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORANI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Ime i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE ILI PRIMJENE

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatne tvari u Naxcelu navedene se u tablici 1 dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 kako slijedi:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Ceftiofur	Zbroj svih rezidua koji zadržavaju betalaktamske strukture izražene kao desfuroil-ceftiofur	Sve vrste sisavaca koji se koriste u proizvodnji hrane	1.000 µg/kg 2.000 µg/kg 2.000 µg/kg 6.000 µg/kg 100 µg/kg	Mišići Salo Jetra Bubrezi Mlijeko	Za životinje iz porodice svinja MRL masti odnosi se na "kožu i mast u prirodnim omjerima".	Sredstva protiv infekcije/antibiotici

Pomoćne tvari navedene u odjeljku 6.1 Sažetka svojstava proizvoda dopuštene su tvari za koje je u tablici 1 dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL-a nije nužno, odnosno, smatra se da se na njima ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injekcije za svinje
ceftiofur

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Djelatna tvar:
Ceftiofur (kao kristalinična slobodna kiselina) 100 mg/ml.

Pomoćna tvar:
Uljne pomoćne tvari (biljnog podrijetla).

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml
50 ml

5. CILJNE VRSTA ŽIVOTINJA

Svinje.

6. INDIKACIJE

Liječenje bakterijskih bolesti dišnih organa vezanih uz bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* i *Streptococcus suis*.
Liječenje septikemije, poliartritisa ili poliserozitisa vezanih uz infekcije bakterijom *Streptococcus suis*.

7. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Intramuskularna upotreba.

5 mg ceftiofura/kg tjelesne težine (odgovara 1 ml Naxcela na 20 kg tjelesne težine) primijenjeno jedanput u vrat intramuskularnom injekcijom. Snažno tresite bočicu 30 sekundi ili dok se sav vidljivi talog ponovo ne rasprši u tekućini.

Da bi se osigurala pravilna doza, tjelesnu težinu treba precizno utvrditi kako bi se izbjeglo poddoziranje. Preporučuje se ograničiti količinu za ubrizgavanje na maksimalno 4 ml.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8 KARENCIJA(E)

Karencija(e):

Meso i jestive iznutrice: 71 dan.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Upotrijebiti u roku od 28 dana nakon otvaranja.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12 POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJUNEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

BOČICA od 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injekcije za svinje
ceftiofur

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Ceftiofur (kao kristalinična slobodna kiselina) 100 mg/ml,
Uljne pomoćne tvari (biljnog podrijetla).

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

5. CILJNE VRSTA ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJE

7. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

i.m.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e):
Meso i jestive iznutrice: 71 dan.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti do

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/053/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

BOČICA od 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injekcije za svinje
ceftiofur

2. KOLIČINA DJELATNIH TVARI

Ceftiofur 100 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

50 ml

4. PUTEVI PRIMJENE

i.m.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e):
Meso i jestive iznutrice: 71 dan.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren upotrijebiti do

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Naxcel 200 mg/ml suspenzija za injekcije za goveda
ceftiofur

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Djelatna tvar:
Ceftiofur (kao kristalinična slobodna kiselina) 200 mg/ml.

Pomoćna tvar:
Uljna pomoćna tvar (biljnog podrijetla).

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

5. CILJNE VRSTA ŽIVOTINJA

Goveda

6. INDIKACIJE

Liječenje akutne interdigitalne nekrobaciloze (panaricij, zarazna šepavost).
Liječenje akutnog postpartalnog (puerperalnog) metritisa u slučajevima kada liječenje drugim
antimikrobnim sredstvima nije uspjelo.

7. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Subkutana upotreba.

Pojedinačna supkutana injekcija od 6,6 mg ceftiofura/kg tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml Naxcela na 30 kg tjelesne težine) primijenjena pri bazi uške.

Preporučuje se ograničiti količinu za ubrizgavanje na maksimalno 30 ml po mjestu ubrizgavanja.
Poduzmite odgovarajuće mjere opreza da biste izbjegli intraarterijsko ili intravensko ubrizgavanje.
Snažno tresite bočicu 30 sekundi ili dok se sav vidljivi talog ponovo ne rasprši u tekućini.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e):

Meso i jestive iznutrice: 9 dana.

Mlijeko: nula dana.

Naxcel se smije primjenjivati samo subkutano u nejestivo tkivo baze uške, kako bi se primijenilo razdoblje karencije mesa.

9. POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti do.....

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/053/003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJISE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Bočica od 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Naxcel 200 mg/ml suspenzija za injekcije za stoku
ceftiofur

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Ceftiofur (kao kristalična slobodna kiselina) 200 mg/ml
Uljne pomoćne tvari (biljnog podrijetla).

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

5. CILJNE VRSTA ŽIVOTINJA

Goveda

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

s.c.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e):
Meso i jestive iznutrice: 9 dana.
Mlijeko: nula dana.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

9. POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP

Jednom otvoren upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJUNEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/053/003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP
Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injekcije za svinje

1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injekcije za svinje
ceftiofur

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Ceftiofur (kao kristalinična slobodna kiselina) 100 mg,

Pomoćne tvari:

Uljna pomoćna tvar (biljno ulje).

4. INDIKACIJE

Liječenje bakterijskih bolesti dišnih organa vezanih uz bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* i *Streptococcus suis*.

Liječenje septikemije, poliartritisa ili poliserozitisa vezanih uz infekcije bakterijom *Streptococcus suis*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na ceftiofur ili druge beta-laktamske antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Nakon intramuskularne injekcije povremeno se može pojaviti prolazna lokalna oteklinea.

Blage reakcije tkiva na mjestu ubrizgavanja, kao što su mala područja gubitka boje (manja od 6 cm) i male ciste, primijećeni su do 42 dana nakon ubrizgavanja. Povlačenje je primijećeno 56 dana nakon injekcije.

U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene proizvoda može doći do reakcija anafilaktičkog tipa.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))

- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTA ŽIVOTINJA

Svinje.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, PUT(EVI) I NAČIN PRIMJENE

Intramuskularna upotreba.

Doza od 5 mg ceftiofura/kg tjelesne težine (odgovara 1 ml Naxcela na 20 kg tjelesne težine) daje se jedanput u vrat intramuskularnom injekcijom.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Snažno tresite bočicu 30 sekundi ili dok se sav vidljivi talog ponovo ne rasprši u tekućini. Da bi se osigurala pravilna doza, tjelesnu težinu treba precizno utvrditi kako bi se izbjeglo poddoziranje.

Preporučuje se ograničiti količinu za ubrizgavanje na maksimalno 4 ml.

Primjenu proizvoda treba temeljiti na testiranju osjetljivosti, a u obzir treba uzeti službenu i lokalnu antimikrobnu politiku.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 71 dan.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Rok uporabe nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije "EXP".

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za primjenu na životinjama:

Kada god je to moguće, cefalosporine treba upotrebljavati samo na temelju testiranja osjetljivosti.

Sustavna primjena cefalosporina širokog spektra (3. i 4. generacija, na primjer, ceftiofur) trebala bi odražavati činjenicu da su oni rezervirani za liječenje kliničkih stanja koja su slabo reagirala na antimikrobna sredstva užeg spektra ili se očekuje da će slabo reagirati na njih. Povećana primjena, uključujući upotrebu proizvoda koja odstupa od navedenih uputa, može povećati prevalenciju bakterija

otpornih na ceftiofur. Pri uporabi proizvoda u obzir treba uzeti službenu, nacionalnu i regionalnu antimikrobnu politiku.

Kada se razmatra strategija liječenja, uputno je razmotriti unapređenje upravljanja stadom u praksi i korištenje dodatne terapije odgovarajućim lokalnim proizvodima (npr. sredstvima za dezinfekciju).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Penicilini i cefalosporini poput ceftiofura mogu uzrokovati preosjetljivost u ljudi i životinja nakon ubrizgavanja, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te tvari ponekad mogu biti ozbiljne. Osobe hipersenzitivne na peniciline i cefalosporine trebale bi u potpunosti izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Izbjegavajte kontakt s kožom ili očima. Ako dođe do kontakta, isperite ih čistom vodom. Ako se nakon izlaganja pojave simptomi, na primjer osip na koži ili dugotrajna iritacija očiju, trebali biste potražiti savjet liječnika. Oticanje lica, usnica ili očiju ili teškoće pri disanju ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Graviditet i plodnost:

Nisu provedene studije na gravidnim ili laktirajućim krmačama ili na rasplodnim svinjama. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinarara.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Zbog niske toksičnosti ceftiofura u svinja predoziranje obično ne uzrokuje nikakve kliničke znakove, osim prolaznih lokalnih otekline, kao što je opisano u odjeljku 6 (nuspojave).

Inkompatibilnosti:

Budući da ne postoje studije kompatibilnosti, ovaj se veterinarsko-medicinski proizvod ne smije miješati s ostalim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinarara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštitu okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove(<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Naxcel je dostupan u bočicama od 50 ml ili 100 ml. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

UPUTA O VMP
Naxcel 200 mg/ml suspenzija za injekcije za goveda

1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Naxcel 200 mg/ml suspenzija za injekcije za goveda
ceftiofur

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Ceftiofur (kao kristalinična slobodna kiselina) 200 mg,

Pomoćna tvar:

Uljna pomoćna tvar (biljnog podrijetla).

4. INDIKACIJE

Liječenje akutne interdigitalne nekrobaciloze u goveda također poznate i kao panaricij ili zarazna šepavost.

Liječenje akutnog postpartalnog (puerperalnog) metritisa goveda u slučajevima kada liječenje drugim antimikrobnim sredstvima nije uspjelo.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na ceftiofur ili druge beta-laktamske antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Na mjestu ubrizgavanja uočene su vidljive otekline kod otprilike dvije trećine liječenih životinja dva dana nakon ubrizgavanja u terenskim uvjetima. Te reakcije prolaze unutar najviše 23 dana. Otekline na mjestu ubrizgavanja mogu uzrokovati od blage do umjerene boli u nekih životinja u prvim danima nakon ubrizgavanja.

U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene proizvoda prijavljena je iznenadna smrt. U takvim se slučajevima smrt pripisuje intravaskularnoj primjeni proizvoda ili anafilaksi.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTA ŽIVOTINJA

Goveda

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Pojedinačna subkutana injekcija od 6,6 mg ceftiofura/kg tjelesne težine (odgovara 1 ml Naxcela na 30 kg tjelesne težine) primijenjena pri bazi uške.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

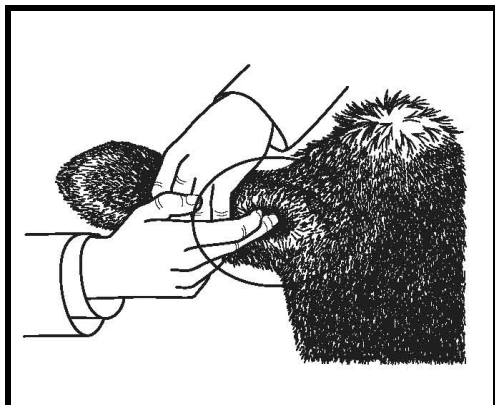
Da bi se osigurala pravilna doza, tjelesnu težinu treba precizno utvrditi kako bi se izbjeglo poddoziranje.

Preporučuje se ograničiti količinu za ubrizgavanje na maksimalno 30 ml po mjestu ubrizgavanja. Snažno tresite bočicu 30 sekunda ili dok se sav vidljivi talog ponovo ne rasprši u tekućini.

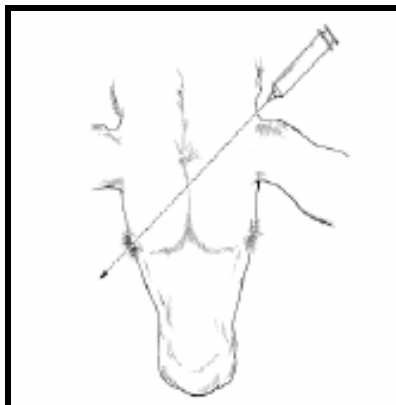
Primjena pri bazi uške:

- Primijeniti u stražnjem dijelu baze uške (vidi sliku 1).
- Držite štrcaljku i uvedite iglu iza uške životinje kako bi igla i štrcaljka bile usmjerene u smjeru zamišljene crte koja bi prolazila kroz glavu prema suprotnom oku (vidi sliku 2).
- Poduzmite odgovarajuće mjere opreza da biste izbjegli intraarterijsko ili intravensko ubrizgavanje, kao što su sputavanje životinje (kao npr. u stojnici ili fiksacija glave) i upotreba prikladne igle [2,54 cm x 1,3 mm].

Slika 1. Mjesto aplikacije za subkutanu primjenu Naxcela u stražnju stranu uške na spoju s glavom (baza uške)



Slika 2. Subkutana primjena Naxcela u stražnju stranu uške na spoju s glavom (baza uške). Slika glave prikazuje smjer prema suprotnom oku kada se daje injekcija u bazu uške.



Ako se klinički znakovi ne poboljšaju 48 sati nakon liječenja, treba ponovo razmotriti dijagnozu i liječenje stanja.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 9 dana.

Mlijeko: nula dana.

Naxcel se smije primjenjivati samo subkutano u nejestivo tkivo baze uške, kako bi se primijenilo razdoblje karencije mesa.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije "EXP".

Rok uporabe nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za primjenu na životinjama:

Kada god je to moguće, cefalosporine treba upotrebljavati samo na temelju testiranja osjetljivosti.

Sustavna primjena cefalosporina širokog spektra (3. i 4. generacija, kao što je, ceftiofur) trebala bi odražavati činjenicu da su oni rezervirani za liječenje kliničkih stanja koja su slabo reagirala na ostala antimikrobna sredstva ili se očekuje da će slabo reagirati na njih. Povećana primjena uključujući upotrebu proizvoda koja odstupa od prethodnih uputa, može povećati prevalenciju bakterija otpornih na ceftiofur. Pri uporabi proizvoda u obzir treba uzeti službenu, nacionalnu i regionalnu antimikrobnu politiku.

Kada se razmatra strategija liječenja, uputno je razmotriti unapređenje upravljanja stadom u praksi i korištenje dodatne terapije odgovarajućim lokalnim proizvodima (npr. sredstvima za dezinfekciju).

Ne primjenjivati kao profilaksu u slučaju retencije posteljice.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Penicilini i cefalosporini poput ceftiofura mogu uzrokovati preosjetljivost u ljudi i životinja nakon ubrizgavanja, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe hipersenzitivne na peniciline i cefalosporine trebale bi u potpunosti izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Izbjegavajte kontakt s kožom ili očima. Ako dođe do kontakta, isperite ih čistom vodom. Ako se nakon izlaganja pojave simptomi, na primjer osip na koži ili dugotrajna iritacija očiju, trebali biste potražiti savjet liječnika. Oticanje lica, usnica ili očiju ili teškoće pri disanju ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Graviditet, i plodnost:

Nikakve konkretne studije nisu vršene na steonim kravama ili rasplodnim govedima. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Kod goveda, iako Naxcel nije konkretno testiran na predoziranje, nisu primijećeni znakovi sistavne toksičnosti povezane s ceftiofurom nakon dnevnih predoziranja količinom od 55 mg/kg parenteralno ceftiofur-natrijem tijekom pet dana.

Inkompatibilnosti:

Budući da ne postoje studije kompatibilnosti, ovaj se veterinarsko-medicinski proizvod ne smije miješati s ostalim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJANEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštititi okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Naxcel je dostupan u bočicama od 100 ml.