

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Naxcel 100 mg/ml szuszpenziós injekció sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Ceftiofur (kristályos szabad sav formában) 100 mg.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Átlátszatlan fehér – világosbarna szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* és *Streptococcus suis* okozta légzőszervi bakteriális fertőzések gyógykezelésére.

Streptococcus suis fertőzéshez kapcsolódó septicémia, poliartritisz vagy poliszerozitisz gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény ceftiofur vagy más béta-laktám antibiotikummal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A szisztémásan alkalmazott széles spektrumú cefalosporinokat (3. és 4. generációba tartozók, mint a ceftiofur), azokra a klinikai esetekre kell fenntartani, melyek rosszul vagy feltételezhetően rosszul reagálnak más antibakteriális szerre. A fokozott használat, beleértve az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazást is, a ceftiofurra rezisztens baktériumok elterjedését növelheti. A készítményt az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével alkalmazzuk.

Lehetőség szerint a cefalosporinokat csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok alapján alkalmazzuk. A kezelési stratégia felállításánál számolni kell az állományban használt telepi gyakorlat

fejlesztésének és támogató kezelés használatának lehetőségével megfelelő, helyileg alkalmazható szerekkel (pl. fertőtlenítők).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok, mint a ceftiofur, túlérzékenységet okozhatnak az injekció alkalmazását követően, belélegzéskor, lenyelve vagy a bőrrel érintkezve emberben és állatban egyaránt. A penicillinérzékenység keresztreakciót válthat ki a cefalosporinokkal és viszont. A hatóanyag által kiváltott allergiás reakciók súlyosak lehetnek.

Penicillinre és cefalosporinra ismertén túlérzékeny személy kerülje a készítménnyel való érintkezést.

A készítmény lehetőleg ne kerüljön szembe, illetve ne érintkezzen a bőrrel.

Amennyiben bőrre vagy szembe kerül tiszta vízzel azonnal le kell mosni. Ha a behatást követően bőrkiütés, vagy a szem hosszú ideig tartó irritációja alakul ki, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajak vagy a szem duzzanata, vagy nehézlégzés kialakulása súlyosabb tünet, fellépésekor azonnali orvosi beavatkozás szükséges.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Esetenként előfordulhat intramuszkuláris alkalmazást követően a beadás helyén lokális, átmeneti duzzanat.

Az injekció beadásának helyén enyhe szöveti reakció, kis területen (kisebb, mint 6 cm²) elszíneződés, kicsi hólyag előfordulhat az injekciózást követő 42 napon belül. A mellékhatások az injekciózást követő 56. napon belül elmúlnak. A készítmény alkalmazását követően, nagyon ritkán, anafilaxiás reakciók jelentkezhettek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az egészen végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással. A patkányon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem mutattak ki teratogén hatást, de maternotoxikus (lágyszéklet) és főtotoxikus (csökkent magzati tömeg) hatást megfigyeltek. Nincs hatással a reprodukív tulajdonságokra egyik megfigyelt állatfajnál sem. Nem végeztek vizsgálatot vemhes vagy szoptató kockánál, sem tenyészállatoknál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny-kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazás.

5 mg ceftiofur/testtömeg kg (egyenértékű 1 ml Naxcel / 20 testtömeg kg) adag alkalmazandó egyszeri alkalommal intramuszkulárisan a nyakba. Az üveget 30 másodpercig erőteljesen kell rázni, illetve addig, míg a látható ülepedés reszuszpendálódik.

A megfelelő adag alkalmazásának biztosításához gondosan határozza meg a testtömeget, hogy elkerülje az aluladagolást.

Az alkalmazott injekció mennyiségének ajánlott maximuma 4 ml.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) ha szükséges

A ceftiofur sertésekre vonatkozó alacsony toxicitása következtében a túladagolás nem okoz más jellegzetes tünetet, mint átmeneti, helyi duzzanatot, lásd 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága).

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 71 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Szisztémás antibakteriális szerek, harmadik generációs cefalosporinok.
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01DD90.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A ceftiofur a harmadik generációs cefalosporinok csoportjába tartozó antibiotikum, hatékonyan alkalmazható Gram-pozitív és Gram-negatív kórokozókkal szemben. A ceftiofur megakadályozza a baktériumok sejtfalának szintézisét, ezáltal baktericid hatást fejt ki.

A ceftiofur különösen hatékony a következő, a sertésekben légzőszervi és egyéb megbetegedéseket előidéző kórokozókkal szemben: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* és *Streptococcus suis*. In vitro a *Bordetella bronchiseptica* természeténél fogva rezisztens a ceftiofurra.

A dezfuroil-ceftiofur a legfontosabb metabolit. Az antimikrobiális hatékonysága a ceftiofur kórokozó ellenes hatásához hasonló.

A javasolt terápiás adagnál a plazmakoncentráció a MIC₉₀-es értéket meghaladja (<0,2 µg/ml) legalább 158 órán át azokra a baktériumokra, amelyeket a klinikai vizsgálatokban izoláltak.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az alkalmazás után a ceftiofur gyorsan metabolizálódik dezfuroil-ceftiofurrá, ami a legfontosabb aktív metabolit.

A ceftiofur és fő metabolitjának fehérjekötődése megközelítőleg 70 %-os. Egyszeri dózis alkalmazását követően egy órával a plazmakoncentráció magasabb mint 1 µg/ml. A maximális plazmakoncentrációt (4,2 ± 0,9 µg/ml) az alkalmazást követően kb. 22 órával éri el. A ceftiofur és metabolitjának 0,2 µg/ml plazmakoncentráció fölötti értéke fennmarad a szükséges ideig.

Az adag megközelítőleg 60 %-a a vizelettel és 15 %-a a bélsárral ürül várhatóan az alkalmazást követő 10 napon belül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Közepes lánchosszúságú trigliceridek
Gyapotmagolaj.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A faltkarton egy I. típusú, 50 ml-es és 100 ml-es injekciós üveget tartalmaz klórbutil-izoprén gumidugóval és egy alumínium kupakkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/053/001-002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 19/05/2005.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 26/05/2010.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Naxcel 200 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhának

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalma:

Hatóanyag:

Ceftiofur (kristályos szabad sav formában) 200 mg.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Átlátszatlan, fehér - halvány barna színű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Szarvasmarha.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák panariciumként vagy bűdös sántaságként is ismert akut interdigitális nekrobacillózisának kezelésére.

Szarvasmarha heveny, post partum (puerperális) méhgyulladásának kezelésére abban az esetben, ha más antibiotikummal való kezelés eredménytelen volt.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény ceftiofur vagy más béta-laktám antibiotikummal illetve bármelyik segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A szisztémásan alkalmazott széles spektrumú cefalosporinokat (3. és 4. generációba tartozók, mint a ceftiofur), azokra a klinikai esetekre kell fenntartani, melyek rosszul vagy feltételezhetően rosszul reagálnak más antibakteriális szerre. A fokozott használat, beleértve az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazást is, a ceftiofurra rezisztens baktériumok elterjedését növelheti. A készítményt az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével alkalmazzuk.

Lehetőség szerint a cefalosporinokat csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok alapján alkalmazzuk. A kezelési stratégia felállításánál számolni kell az állományban használt telepi gyakorlat

fejlesztésének és támogató kezelés használatának lehetőségével megfelelő, helyileg alkalmazható szerekkel (pl. fertőtlenítők) .

Placentaretenció esetén rutinszerű megelőzésre nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok, mint a ceftiofur, túlérzékenységet okozhatnak az injekció alkalmazását követően, belélegzéskor, lenyelve vagy a bőrrel érintkezve emberben és állatban egyaránt. A penicillinérzékenység keresztreakciót válthat ki a cefalosporinokkal és viszont. A hatóanyag által kiváltott allergiás reakciók súlyosak lehetnek.

Penicillinre és cefalosporinra ismert túlérzékeny személy kerülje a készítménnyel való érintkezést. A készítmény lehetőleg ne kerüljön szembe, illetve ne érintkezzen a bőrrel.

Amennyiben bőrre vagy szembe kerül tiszta vízzel azonnal le kell mosni. Ha a behatást követően bőrkkiütés, vagy a szem hosszú ideig tartó irritációja alakul ki, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajak vagy a szem duzzanata, vagy nehézlégzés kialakulása súlyosabb tünet, fellépésekor azonnali orvosi beavatkozás szükséges.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A kezelt állatok közel kétharmadánál telepi körülmények között az injekció beadása után két nappal a beadás helyén látható duzzanatot jegyeztek fel. Ezek a reakciók maximum 23 napon belül eltűntek. A beadás helyének duzzanata enyhe – közepes fokú fájdalmat okozhat néhány állatban az injekció alkalmazását követő napoktól.

Nagyon ritkán hirtelen elhullást jelentettek a termék alkalmazása után. Ezekben az esetekben a halál az érrendszerbe történt adás illetve anafilaxiás reakció miatt következett be.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az egéren végzett laboratóriumi vizsgálatok során a készítmény nem fejtett ki bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatást. A patkányon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem mutattak bizonyított teratogén hatást, de maternotoxikus (lágú széklet) és főtotoxikus (csökkent magzati tömeg) hatást megfigyeltek. Nem volt hatással a reprodukív tulajdonságokra egyik állatfajnál sem. Nem végeztek vizsgálatot vemhes teheneken illetve tenyészállaton. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ez az állatgyógyászati termék laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

6,6 mg ceftiofur/ttkg egyetlen szubkután injekcióval a fül tövéhez adva (ami megfelel 30 ttkg-ként 1 ml Naxcel-nek).

A megfelelő adag alkalmazásának biztosításához gondosan határozza meg a testtömeget, hogy elkerülje az aluladagolást.

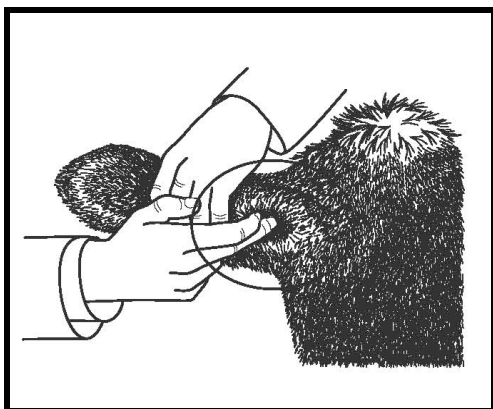
Az egy helyre adott injekció mennyiségének ajánlott maximuma 30 ml.

Az üveget 30 másodpercig, illetve addig, míg a látható ülepedés reszuszpendálódik, erőteljesen kell rázni.

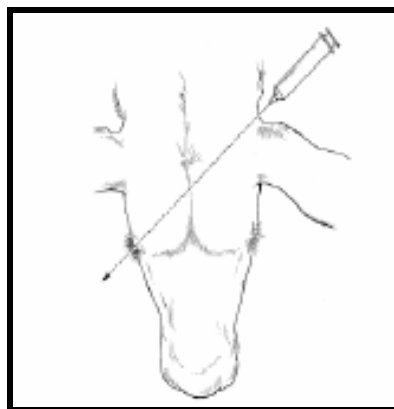
A fül tövéhez történő alkalmazás:

- A fültő hátsó részére adja (lásd 1. ábra).
- Tartsa a fecskendő és illessze a tűt az állat füle mögött úgy, hogy a fecskendő hegyének meghosszabbítása a fejen keresztül az ellenkező oldali szem irányába mutató képzeletbeli vonalra essen (lásd 2. ábra).
- Tegye meg a szükséges intézkedéseket, hogy az artériába vagy vénába történő fecskendezést megakadályozza, úgy mint az állatok megfelelő rögzítésével (például a fej rögzítése) és a megfelelő tű használatával [1 inch (2,54 cm) hosszú, 16 méret].

1. ábra: A Naxcel injekció szubkután beadásának helye hátulnézetben, ahol a fül a fejhez kapcsolódik (fültő).



2. ábra: A Naxcel szubkután alkalmazása hátulnézetben ahol a fül a fejhez kapcsolódik (fültő). A rajz mutatja az injekció beadásának irányát a fültőtől az állat ellentétes oldali szeme felé.



Amennyiben a klinikai tünetek a kezelést követő 48 órában nem csökkennek, a diagnózist és a kezelést felül kell bírálni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Bár a Naxcel-t kifejezetten túladagolásra nem vizsgálták, szarvasmarhában az 5 napon keresztül adott napi 55 mg/ttkg-os parenterális Na-ceftiofur kezelés során nem figyeltek meg ceftiofurak tulajdonítható szisztémás toxikus tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap.

Tej: nulla nap.

Fontos, hogy a Naxcel-t szubkután alkalmazzuk a fültőnél lévő nem ehető szövetbe, a 4.9 fejezetben leírtaknak megfelelően, hogy a húsról vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő megfelelő legyen.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Szisztémás antibakteriális szerek, harmadik generációs cefalosporinok.
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01DD90.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A ceftiofur hamadik generációs cefalosporinok csoportjába tartozó antibiotikum, hatékonyan alkalmazható Gram-pozitív és Gram-negatív kórokozókkal szemben. A ceftiofur megakadályozza a baktériumok sejtfalának szintézisét, ezáltal baktericid hatást fejt ki.

A ceftiofur szarvasmarhában hatékony a következő, heveny post partum (puerperális) méhgyulladást okozó mikroorganizmusokkal szemben: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* és *Fusobacterium necrophorum*, valamint az interdigitális nekrobacillózist okozó alábbi kórokozókkal szemben: *Bacteroides* fajok, *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* fajok és *Prevotella* fajok.

A dezfuroil-ceftiofur a legfontosabb hatékony metabolit. Az antimikrobiális hatékonysága a ceftiofur hatásához hasonló a célzott kórokozók esetében.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A ceftiofur szarvasmarhában a fültőhöz adott injekciót követően jól szívódik fel. Az alkalmazás után a ceftiofur gyorsan metabolizálódik dezfuroil-ceftiofurrá, ami a legfontosabb aktív metabolit. A ceftiofur és legjelentősebb metabolitjának fehérjekötődése megközelítőleg 70 % - 90 %-os. Egyszeri alkalmazás után egy órával a plazmakoncentráció több mint 1 µg/ml. A maximális plazmakoncentrációt (közel 5 µg/ml) az alkalmazást követő 12. órától éri el. A ceftiofur és aktív metabolitjainak 0,2 µg/ml és 1,0 µg/ml fölötti plazmakoncentrációja, az említés sorrendjében, legalább 7 illetve 4 napig fennmarad.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Közepes lánchosszúságú trigliceridek
Gyapotmagolaj.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A faltkarton egy I. típusú, 100 ml -es injekciós üveget tartalmaz klórbutil-izoprén gumidugóval és egy alumínium kupakkal.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/053/003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ IADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 08/10/2009.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 26/05/2010.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a Naxcel aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület.

Farmakológiai aktív anyagok	Marker vegyület	Állatfajok	Maximális maradékanyag határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Ceftiofur	Minden olyan vegyületet, amely megtartja béta-laktám szerkezetét dezfuroil-ceftiofur-nak nevezünk	Valamennyi élelmiszer-termelő emlős faj	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej	Sertésben a zsír MRL érték a „bőr és zsír természetes arányban” szervekre vonatkozik.	Fertőzés ellenes anyagok / antibiotikumok

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok vagy olyan vegyületek amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet (EU) mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 (EK) sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FALTKARTON

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Naxcel 100 mg/ml szuszpenziós injekció sertéseknek
ceftiofur

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Ceftiofur (kristályos szabad sav formában) 100 mg/ml.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

50 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* és *Streptococcus suis* okozta légzőszervi bakteriális fertőzések gyógykezelésére.

Streptococcus suis fertőzéshez kapcsolódó septicémia, polyarthritis vagy polyserositis gyógykezelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás

5 mg ceftiofur/testtömeg kg (egyenértékű 1 ml Naxcel / 20 testtömeg kg) alkalmazandó egyszeri alkalommal intramuszkuláris alkalmazással a nyakba.

Az üveget 30 másodpercig erőteljesen kell rázni, illetve addig, míg a látható ülepedés reszuszpendálódik.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és ehető szövetek: 71 nap.

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható { hónap / év }
Felbontás után 28 napon belül használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG 100 ML

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Naxcel 100 mg/ml szuszpenziós injekció sertéseknek
ceftiofur

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Ceftiofur (kristályos szabad sav formájában) 100 mg/ml.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

im.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmész-egészségügyi várakozási idő:
Hús és ehető szövetek 71 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

Felbontást követően: ...

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME,**

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/053/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG 50 ML

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Naxcel 100 mg/ml szuszpenziós injekció sertéseknek
ceftiofur

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Ceftiofur 100 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

im.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és ehető szövetek 71 nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}
Felbontást követően: ...

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FALTKARTON

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Naxcel 200 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhának.
ceftiofur

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Ceftiofur (kristályos szabad savként) 200 mg/ml.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarhák akut interdigitális nekrobacillózisának (panaricium vagy bűdös sántaság) kezelésére
Más antibiotikumra nem reagáló heveny puerperális méhgyulladásának kezelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás

6,6 mg ceftiofur/ttkg egyetlen szubkután injekcióval a fül tövéhez adva (ami megfelel 30 ttkg-ként 1 ml Naxcel-nek).

Az üveget 30 másodpercig, illetve addig, míg a látható ülepedés reszuszpendálódik, erőteljesen kell rázni.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap.

Tej: nulla nap.

A Naxcelt csak a fültónél lévő nem ehető szövetekbe szabad alkalmazni, hogy a hústra vonatkozó várakozási idő megfelelő legyen.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 28 napon belül használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/053/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ML-ES INJEKCIÓS ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Naxcel 200 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhának
ceftiofur

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Ceftiofur (kristályos szabad savként) 200 mg/ml.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

sc.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap.

Tej: nulla nap.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után használható: ...

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/053/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Naxcel 100 mg/ml szuszpenziós injekció sertéseknek

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Naxcel 100 mg/ml szuszpenziós injekció sertéseknek
ceftiofur

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Ceftiofur (kristályos szabad sav formájában) 100 mg.

4. JAVALLAT(OK)

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* és *Streptococcus suis* okozta légzőszervi bakteriális fertőzések gyógykezelésére.
Streptococcus suis fertőzéshez kapcsolódó septicémia, poliartritisz poliszeriritisz gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a készítmény ceftiofur vagy más béta-laktám antibiotikummal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Esetenként előfordulhat intramuszkuláris alkalmazást követően a beadás helyén lokális, átmeneti duzzanat.

Az injekció beadásának helyén enyhe szöveti reakció, kis területen (kisebb, mint 6 cm²) elszíneződés, kicsi hólyag előfordulhat az injekciózást követő 42 napon belül. A mellékhatások az injekciózást követő 56 napon belül elmúlnak.

A készítmény alkalmazását követően, nagyon ritkán, anafilaxiás reakciók jelentkezhetnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)

- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuskuláris alkalmazás

5 mg ceftiofur/testtömeg kg (egyenértékű 1 ml Naxcel / 20 testtömeg kg) adag alkalmazandó egyszeri alkalommal intramuskulárisan a nyakba.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Alkalmazás előtt az injekciós üveget 30 másodpercig erőteljesen kell rázni, illetve addig, míg a látható ülepedés reszuszpendálódik. A megfelelő adag alkalmazásának biztosításához gondosan határozza meg a testtömeget, hogy elkerülje az aluladagolást.

Az alkalmazott injekció mennyiségének ajánlott maximuma 4 ml.

A készítményt érzékenységi teszt alapján kell alkalmazni, figyelembe véve a hivatalos és helyi antimikrobiális rendelkezéseket.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és ehető szövetek: 71 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Felbontás után 28 napon belül használható fel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén a Felhasználható után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Lehetőség szerint a cefalosporinokat csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok alapján alkalmazzuk.

A szisztémásan alkalmazott széles spektrumú cefalosporinokat (3. és 4. generációba tartozók, mint a ceftiofur), azokra a klinikai esetekre kell fenntartani, melyek rosszul vagy feltételezhetően rosszul reagálnak más antibakteriális szerre. A fokozott használat, beleértve az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazást is, a ceftiofurra rezisztens baktériumok elterjedését növelheti. A készítményt az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével alkalmazzuk.

A kezelési stratégia felállításánál számolni kell az állományban használt telepi gyakorlat fejlesztésének és támogató kezelés használatának lehetőségével megfelelő, helyileg alkalmazható szerekkel (pl. fertőtlenítők).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok, mint a ceftiofur, túlérzékenységet okozhatnak az injekció alkalmazását követően, belélegzéskor, lenyelve vagy a bőrrel érintkezve emberben és állatban egyaránt. A penicillinérzékenység keresztreakciót válthat ki a cefalosporinokkal és viszont. A hatóanyag által kiváltott allergiás reakciók súlyosak lehetnek.

Penicillinre és cefalosporinra ismertén túlérzékeny személy kerülje a készítménnyel való érintkezést. A készítmény lehetőleg ne kerüljön szembe, illetve ne érintkezzen a bőrrel.

Amennyiben bőrre vagy szembe kerül tiszta vízzel azonnal le kell mosni. Ha a behatást követően bőrkkiütés, vagy a szem hosszú ideig tartó irritációja alakul ki, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni. Az arc, az ajak vagy a szem duzzanata, vagy nehézlégzés kialakulása súlyosabb tünet, fellépésekor azonnali orvosi beavatkozás szükséges.

Vemhesség és fertilitás:

Nem végeztek vizsgálatot vemhes vagy szoptató kocáknál, sem tenyészállatoknál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A ceftiofur sertésekre vonatkozó alacsony toxicitása következtében a túladagolás nem okoz más jellegzetes tünetet, mint átmeneti, helyi duzzanatot, lásd 6 szakasz (Mellékhatások).

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Naxcel 50 ml-es és 100 ml-es üvegben kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Naxcel 200 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhának

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Naxcel 200 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhának
ceftiofur

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalma:

Hatóanyag:

Ceftiofur (kristályos szabad savként) 200 mg.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarhák panariciumként vagy bűdös sántaságként is ismert akut interdigitális nekrobacillózisának kezelésére.

Szarvasmarha heveny, post partum (puerperális) méhgyulladásának kezelésére abban az esetben, ha más antibiotikummal való kezelés eredménytelen volt.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a készítmény ceftiofur vagy más béta-laktám antibiotikummal illetve bármelyik segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A kezelt állatok közel kétharmadánál telepi körülmények között az injekció beadása után két nappal a beadás helyén látható duzzanatot jelentettek. Ezek maximum 23 napon belül eltűntek. A beadás helyének duzzanata enyhe – közepes fokú fájdalmat okozhat néhány állatban az injekció alkalmazását követő napoktól.

Nagyon ritkán hirtelen elhullást jelentettek a termék alkalmazása után. Ezekben az esetekben a halál az érrendszerbe történt adás illetve anafilaxiás reakció miatt következett be.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

6,6 mg ceftiofur/ttkg egyetlen szubkután injekcióval a fül tövéhez adva (ami megfelel 30 ttkg-ként 1 ml Naxcel-nek).

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A megfelelő adag alkalmazásának biztosításához gondosan határozza meg a testtömeget, hogy elkerülje az aluladagolást.

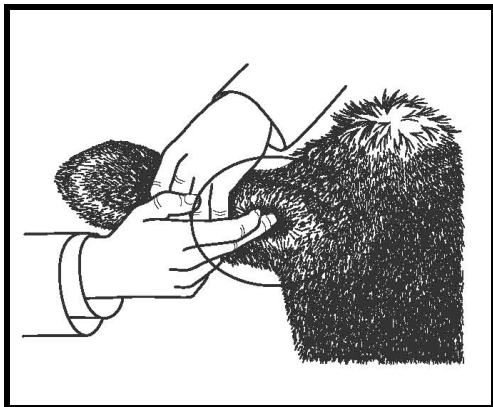
Az egy helyre adott injekció mennyiségének ajánlott maximuma 30 ml.

Az üveget 30 másodpercig, illetve addig, míg a látható ülepedés reszuszpendálódik, erőteljesen kell rázni.

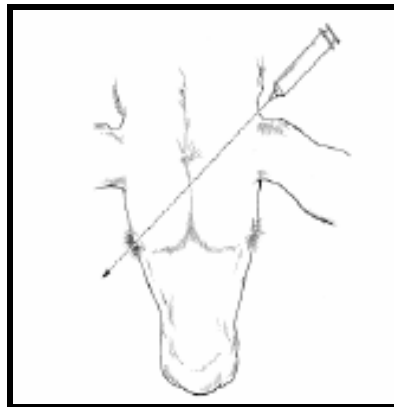
A fül tövéhez történő alkalmazás:

- A fültő hátsó részére adja (lásd 1. ábra).
- Tartsa a fecskendőt és illessze a tűt az állat füle mögött úgy, hogy a fecskendő hegyének meghosszabbítása a fejen keresztül az ellenkező oldali szem irányába mutató képzeletbeli vonalra essen (lásd 2. ábra).
- Tegye meg a szükséges intézkedéseket, hogy az artériába vagy vénába történő fecskendezést megakadályozza úgy mint az állatok megfelelő rögzítésével (például a fej rögzítése) és a megfelelő tű használatával [1 inch (2,54 cm) hosszú, 16 méret].

1. ábra: A Naxcel injekció szubkután beadásának helye hátulnézetben, ahol a fül a fejhez kapcsolódik (fültő).



2. ábra: A Naxcel szubkután alkalmazása hátulnézetben, ahol a fül a fejhez kapcsolódik (fültő). A rajz mutatja az injekció beadásának irányát a fültőtől az állat ellentétes oldali szeme felé.



Amennyiben a klinikai tünetek a kezelést követő 48 órán belül nem csökkennek, a diagnózist és a kezelést felül kell bírálni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és ehető szövetek: 9 nap.

Tej: nulla nap.

Fontos, hogy a Naxcel-t szubkután alkalmazzuk a fültőnél lévő nem ehető szövetbe hogy a húsról vonatkozó ételmeztés-egészségügyi várákozási idő megfelelő legyen.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni!

Felbontás után 28 napig használható fel.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Lehetőség szerint a cefalosporinokat csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok alapján alkalmazzuk.

A szisztémásan alkalmazott széles spektrumú cefalosporinokat (3. és 4. generációba tartozók, mint a ceftiofur), azokra a klinikai esetekre kell fenntartani, melyek rosszul vagy feltételezhetően rosszul reagálnak más antibakteriális szerre. A fokozott használat, beleértve fent leírt utasításoktól eltérő alkalmazást is, a ceftiofurra rezisztens baktériumok elterjedését növelheti. A készítményt az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével alkalmazzuk.

A kezelési stratégia felállításánál számolni kell az állományban használt telepi gyakorlat fejlesztésének és támogató kezelés használatának lehetőségével megfelelő, helyileg alkalmazható szerekkel (pl. fertőtlenítők).

Placentaretenció esetén rutinszerű megelőzésre nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok, mint a ceftiofur, túlérzékenységet okozhatnak az injekció alkalmazását követően, belélegzéskor, lenyelve vagy a bőrrel érintkezve emberben és állatban egyaránt. A penicillinérzékenység keresztreakciót válthat ki a cefalosporinokkal és viszont. A hatóanyag által kiváltott allergiás reakciók súlyosak lehetnek.

Penicillinre és cefalosporinra ismertén túlérzékeny személy kerülje a készítménnyel való érintkezést. A készítmény lehetőleg ne kerüljön szembe, illetve ne érintkezzen a bőrrel. Amennyiben bőrre vagy szembe kerül, tiszta vízzel azonnal le kell mosni. Ha a behatást követően bőrkiütés, vagy a szem hosszú ideig tartó irritációja alakul ki, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni. Az arc, az ajak vagy a szem duzzanata, vagy nehézlégzés kialakulása súlyos tünet, és fellépésekor azonnali orvosi beavatkozás szükséges.

Vemhesség és fertilitás:

Nem végeztek vizsgálatot vemhes teheneken illetve tenyészállaton. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Bár a Naxcel-t kifejezetten túladagolásra nem vizsgálták, szarvasmarhában az 5 napon keresztül adott napi 55 mg/ttkg-os parenterális Na-ceftiofur kezelés során nem figyeltek meg ceftiofurak tulajdonítható szisztémás toxikus tüneteket.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Naxcel 100 ml-es üvegben kerül forgalomba.