

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Naxcel 100 mg/ml stungulyf, dreifa fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Ceftiofur kristölluð frí sýra samsvarandi ceftiofur 100 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Ógegnsæ, hvít eða ljósbrún dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

- Meðferð öndunarfarasykingar sem af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Streptococcus suis*.
- Meðferð við blóðeitrun, fjölliðagigt eða polyserositis af völdum *Streptococcus suis* sýkingar.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Breiðvirk cefalósporín til almennrar verkunar (3. og 4. kynslóðar, svo sem ceftiofur) á eingöngu að nota til meðferðar við sjúkdómsástandi þar sem svörun hefur verið lítil eða búast má við að svörun verði lítil við sýklalyfjum með þrengra verkunarsviði. Aukin notkun, þar með talið þegar vikið er frá leiðbeiningum um notkun lyfsins í samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC), getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir ceftiofuri. Taka á tillit til stefnu yfirvalda og þeirrar stefnu sem fylgt er á hverjum stað við notkun örverueyðandi lyfja.

Cefalósporín á ekki að nota nema að undangengnu næmisprófi, ef því verður komið við. Við ákvörðun meðferðaráætlunar er rétt að hafa í huga hvort bæta megi aðferðir hjarðmeðhöndlunar og nota stuðningsmeðferð með viðeigandi efnum til staðbundinnar notkunar (t.d. sótthreinsiefnum).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penicillín og cefalóspórín, svo sem ceftiofur geta valdið ofnæmi hjá mönnum og dýrum eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða þegar þau komast í snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillínum getur leitt til krossverkana við cefalóspórín. Ofnæmisviðbrögð vegna þessara efna geta einstaka sinnum verið alvarleg.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir penicillínum og cefalóspórínum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Forðist að lyfið berist á húð eða í augu. Ef það gerist, skal þvo það af með hreinu vatni.

Ef þú finnur fyrir einkennum í kjölfarið eins og útbrotum á húð eða þrálátri ertingu í augum, skaltu leita ráða hjá lækni og sýna honum fylgiseðil eða umbúdir lyfsins. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast tafarlausrar læknishjálpar.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Einstaka sinnum getur skammvinn staðbundin bólga komið fram eftir inndælingu í vöðva.

Sést hafa vægar aukaverkanir á vefi á stungustað, eins og uppliton húðar á litlu svæði (minna en 6 cm³) og litlar blöðrur í allt að 42 daga eftir inndælingu. Hjöðnum hefur sést 56 dögum eftir inndælingu. Bráðaofnæmisviðbrögð hafa örsjaldan sést eftir gjöf lyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir á músum hafa ekki sýnt fram á vansköpunaráhrif eða eiturverkanir á fóstur eða móður.

Rannsóknir á rottum hafa ekki sýnt fram á vansköpunaráhrif en eiturverkanir móður (mjúkar hægðir) eða fósturskemmdir (minni þyngd fósturs) hafa sést. Ekki sáust nein áhrif á fjölgunargetu í báðum tegundum. Engar rannsóknir hafa farið fram á grísafullum eða mjólkandi gyltum eða ræktuðum svínum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati viðkomandi dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

5 mg skammtur af ceftiofur/kg líkamspunga (jafngildir 1 ml af Naxcel á hver 20 kg líkamspunga) gefinn einu sinni með inndælingu í hálsvöðva. Hristið flöskuna kröftuglega í 30 sekúndur, eða þar til að allt hefur leyst upp.

Til að tryggja réttan skammt verður að meta líkamspyngd nákvæmlega til að koma í veg fyrir að of lítill skammtur sé gefinn. Mælt er með að takmarka inndælingarrúmmálið í hámark 4 ml.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Vegna lítilla eituráhrifa ceftiofur á svín leiðir ofskömmtun yfirleitt ekki til neinna sjúkdómseinkenna, annarra en möguleika á skammvinnri staðbundinni bólgu eins og skýrt er frá í kafla 4.6 (Aukaverkanir).

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 71 sólarhringur.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar (systemic use), þriðju kynslóðar cefalóspórín.
ATCvet flokkur: QJ01DD90.

5.1 Lyfhrif

Ceftiofur er þriðju kynslóðar cefalóspórín sýklalyf sem er virkt gegn Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum sýklum. Ceftiofur hamlar nýmyndun frumveggja í sýklinum og hefur því bakteríueyðandi eiginleika.

Ceftiofur er einkum virkt gegn eftirtöldum sýklategundum sem valda sjúkdómum í öndunarfarum og öðrum sjúkdómum hjá svínum: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* hefur arfgengt ónæmi gegn ceftiofur *in vitro*.

Desfuriylceftiofur er mikilvægasta virka umbrotsefnið. Það hefur örverudeyðandi virkni sem svipar til virkni ceftiofur gegn marksýklunum.

Í ráðlögðum skammti, var plasmastyrkur hærri en MIC₉₀ gildin (< 0,2 µg/ml) hjá bakteríunum, sem voru einangraðar í klínískum rannsóknum í að minnsta kosti 158 klukkustundir.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir gjöf umbrotnar ceftiofur hratt í umbrotsefnið desfuroylceftiofur, aðal umbrotsefnið.

Próteinbinding ceftiofur og aðal umbrotsefni þess er u.þ.b. 70 %. Einni klst. eftir eina gjöf, er plasmastyrkurinn yfir 1 µg/ml. Hámarksstyrkur í plasma (4,2 ± 0,9 µg/ml) næst u.þ.b. 22 klst. eftir gjöf. Plasmastyrkur ceftiofur og umbrotsefnis þess yfir 0,2 µg/ml helst í viðunandi tíma. U.þ.b. 60 % af skammtinum útskilst með þvagi og 15% með saur, innan 10 daga eftir gjöf.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Olíukennt burðarefni (úr plöntum):
Þríglýseríð meðalkeðja.
Bómullarfræolía.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með einu 50 ml eða 100 ml gler hettuglasi af tegund I með klóróbútýl-ísópren gúmmítappa og álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/05/053/001-002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/05/2005.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26/05/2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Naxcel 200 mg/ml stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Ceftiofur (sem kristölluð, óbundin sýra) 200 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Ógegnæ, hvít eða ljósbrún dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við bráðri drepstafgerlasýkingu milli klaufa (interdigital necrobacillosis) hjá nautgripum, en hún kallast einnig *Panaritium* eða fótrot.

Meðferð við bráðri legbólgu eftir burð hjá kúm þegar meðferð með öðrum sýklalyfjum hefur ekki borið árangur.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir ceftiofur eða öðrum beta-laktam sýklalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Breiðvirk cefalósporín til almennrar verkunar (3. og 4. kynslóðar, svo sem ceftiofur) á eingöngu að nota til meðferðar við sjúkdómsástandi þar sem svörun hefur verið lítil eða búast má við að svörun verði lítil við öðrum sýklalyfjum. Aukin notkun, þar með talið þegar vikið er frá leiðbeiningum um notkun lyfsins í samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC), getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir ceftiofuri. Taka á tillit til stefnu yfirvalda og þeirrar stefnu sem fylgt er á hverjum stað við notkun örverueyðandi lyfja.

Cefalósporín á ekki að nota nema að undangengnu næmisprófi, ef því verður komið við. Við ákvörðun meðferðaráætlunar er rétt að hafa í huga hvort bæta megi aðferðir hjarðmeðhöndlunar og nota stuðningsmeðferð með viðeigandi efnum til staðbundinnar notkunar (t.d. sóttreinsiefnum).

Notið ekki sem fyrirbyggjandi meðferð þegar um inngróna fylgju er að ræða.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penicillín og cefalóspórín, svo sem ceftiofur geta valdið ofnæmi hjá mönnum og dýrum eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða þegar þau komast í snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillínum getur leitt til krossverkana við cefalóspórín. Ofnæmisviðbrögð vegna þessara efna geta einstaka sinnum verið alvarleg.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir penicillínum og cefalóspórínum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Forðist að lyfið berist á húð eða í augu. Ef það gerist, skal þvo það af með hreinu vatni.

Ef þú finnur fyrir einkennum í kjölfarið eins og útbrotum á húð eða þrálátri ertingu í augum, skaltu leita ráða hjá lækni og sýna honum fylgiseðil eða umbúðir lyfsins. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast tafarlausrar læknishjálpar.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Vart hefur orðið við sýnilegan þrota á stungustað hjá um tveimur þriðju meðferðardýra tveimur dögum eftir inndælingu í dýr sem eru í haga. Þessi viðbrögð hverfa eftir allt að 23 daga. Þroti á stungustað getur valdið vægum eða frekar vægum verk hjá sumum dýrum fyrstu dagana eftir inndælingu.

Í örfáum tilfellum hefur verið tilkynnt um skyndilegan dauða eftir gjöf lyfsins. Í þeim tilvikum hafa dauðsföllin verið rakin til gjafar lyfsins í æð eða bráðaofnæmis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Rannsóknir á músum á rannsóknastofum benda hvorki til vansköpunaráhrifa né eiturverkana á fóstur eða móður. Í rannsóknum á rottum á rannsóknastofum hafa ekki komið fram neinar vísbendingar um vansköpunaráhrif, en vart varð við eiturverkanir á móður (linar hægðir) og fóstur (lækkuð fósturþyngd). Hjá hvorugri dýrategund varð vart við áhrif á æxlunargetu. Engar sértækar rannsóknir hafa verið gerðar á kúm á meðgöngu. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati viðkomandi dýralæknis.

Mjólkurgjöf:

Dýralyf þetta má nota meðan á mjólkurgjöf stendur.

Frjósemi:

Engar sértækar rannsóknir hafa verið gerðar á nautgripum til undaneldis. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati viðkomandi dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Ein inndæling undir húð sem nemur 6,6 mg af ceftiofur/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af Naxcel á hver 30 kg líkamsþyngdar) gefin við rót eyrans.

Til að tryggja réttan skammt á að ákvarða líkamsþyngd nákvæmlega svo forðast megi vanskömmtnun. Mælt er með því að inndælingarmagn sé takmarkað við 30 ml að hámarki á hverjum stungustað.

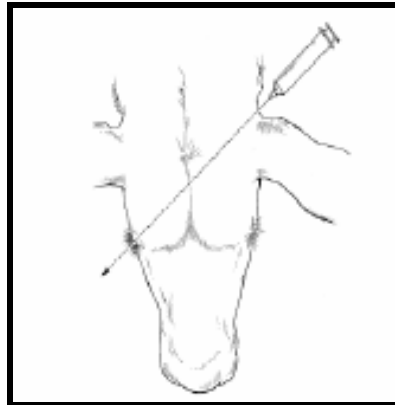
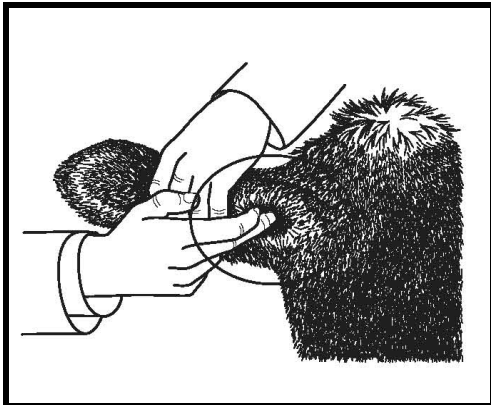
Hristið hettuglasið kröftuglega í 30 sekúndur eða þar til búið er að dreifa aftur öllu sjáanlegu botnfalli.

Gjöf við rót eyra:

- Gefið við rót eyrans að aftanverðu (sjá 2. mynd).
- Haldið á sprautunni og stingið nálinni bak við eyra dýrsins þannig að nálin og sprautan miði eftir ímyndaðri línu sem færir gegnum höfuðið í áttina að auga dýrsins hinum megin (sjá 1. mynd).
- Gerið viðeigandi varúðarráðstafanir til að komast hjá inndælingu í slagæð eða bláæð, svo sem með því að skorða dýrið með fullnægjandi hætti (t.d. með stíu eða múl) og nota viðeigandi nálar [1 tomma (2,54 cm) að lengd, nr. 16 (16 gauge)].

1. mynd. Stungustaður fyrir gjöf Naxcel undir húð aftan á eyra þar sem það gengur út úr höfði (rót eyrans).

2. mynd. Naxcel gefið undir húð aftan á eyra þar sem það gengur út úr höfði (rót eyrans). Teikning af höfði sem sýnir stefnu þegar sprautað er við rót eyrans, í átt að gagnstæðu auga dýrsins.



Hafi klínísk merki ekki batnað 48 klukkustundum eftir meðferð, á að endurskoða greiningu og meðferð kvillans.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Þótt Naxcel hafi ekki verið prófað sérstaklega með tilliti til ofskömmtnunar hjá nautgripum, hefur ekki orðið vart við nein merki um almenna eiturvirgni tengda ceftiofur í kjölfar 55 mg/kg ofskömmtnunar með ceftiofur natríum í æð á dag í fimm daga.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 9 dagar.

Mjólk: Núll dagar.

Það skiptir öllu að Naxcel sé aðeins gefið undir húð við rót eyrans í vef sem ekki er nýttur til manneldis eins og lýst er í kafla 4.9 svo það samræmist biðtíma fyrir kjötnýtingu.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar (systemic use), þriðju kynslóðar cefalóspórín
ATCvet flokkur: QJ01DD90.

5.1 Lyfhrif

Ceftiofur er þriðju kynslóðar cefalóspórín sýklalyf sem er virkt gegn ýmsum Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum sýklum. Ceftiofur hamlar nýmyndun frumveggja í sýklinum og hefur því bakteríuþeyðandi eiginleika.

Í nautgripum er ceftiofur virkt gegn eftirtöldum sýklum sem valda legbólgu eftir burð: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* og *Fusobacterium necrophorum*, og drepstafgerlasýkingu milli klaufa hjá nautgripum: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur er mikilvægasta virka umbrotsefnið. Það hefur örveruþeyðandi virkni sem svipar til virkni ceftiofur gegn marksýklunum.

5.2 Lyfjahvörf

Ceftiofur frásogast vel í nautgripum eftir inndælingu við rót eyrans. Eftir gjöf umbrotnar ceftiofur hratt í desfuroylceftiofur, mikilvægasta virka umbrotsefnið. Próteinbinding ceftiofur og aðalumbrotsefnisins er mikil eða um 70%-90 %. Einni klukkustund eftir staka gjöf er plasmabéttni yfir 1 µg/ml. Hámarksplasmabéttni (um 5 µg/ml) kom fram eftir 12 klukkustundir frá gjöf. Heildar plasmabéttni yfir 0,2 µg/ml af ceftiofur helst í a.m.k. 7 daga og yfir 1 µg/ml af umbrotsefni þess í a.m.k. 4 daga.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Olíukennt burðarefni (úr plöntum):
Þríglýseríðar, meðalkeðju
Bómullarfræolía.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með einu 100 ml hettuglasi úr gleri af gerð I með klóróbútýl-ísópren gúmmítappa og álhettu.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/05/053/003

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/10/2009.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26/05/2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu
(<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í Naxcel er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Mark- vefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Ceftiofur	Samtala allra leifa sem halda eftir betalaktam formgerðinni sem kemur fram sem desfuroylceftiofur	Allar spendýra- tegundir til manneldis	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk	Hjá svína- tegundum á MRL-gildi fyrir fitu við „húð og fitu í eðlilegum hlutföllum“	Sýklalyf

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Naxcel 100 mg/ml stungulyf, dreifa, fyrir svín
ceftiofur

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:
Ceftiofur (sem kristölluð óbundin sýra) 100 mg/ml.

Hjálparefni:
Olíukennt burðarefni (úr jurtum).

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRD

100 ml.
50 ml.

5. DÝRATEGUND

Svín.

6. ÁBENDING(AR)

Meðferð öndunarfærasýkingar af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Streptococcus suis*.

Meðferð við blóðeitrun, fjölliðagigt eða polyserositis af völdum *Streptococcus suis* sýkingar.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til notkunar í vöðva.

5 mg ceftiofur/kg líkamspunga (jafngildir 1 ml af Naxcel á hver 20 kg líkamspunga) gefið einu sinni með inndælingu í hálsvöðva. Hristið flöskuna kröftuglega í 30 sekúndur, eða þar til að allt hefur leyst upp.

Til að tryggja réttan skammt verður að meta líkamspýngd nákvæmlega til að koma í veg fyrir að of lítill skammtur sé gefinn. Mælt er með að takmarka inndælingarrúmmálið í hámark 4 ml.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 71 dagur.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGL, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLAS með 100 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Naxcel 100 mg/ml stungulyf, dreifa fyrir svín
ceftiofur

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Ceftiofur (sem kristölluð óbundin sýra) 100 mg/ml,
Ólíukennt burðarefni (úr jurtum).

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

IM

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 71 dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota fyrir

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/05/053/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLAS með 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Naxcel 100 mg/ml stungulyf, dreifa fyrir svín
ceftiofur

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Ceftiofur 100 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

50 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

IM

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 71 dagur.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota fyrir

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Naxcel 200 mg/ml stungulyf, dreifa fyrir nautgripi
ceftiofur

2. VIRKT INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:

Ceftiofur (sem kristölluð, óbundin sýra) 200 mg/ml.

Hjálparefni:

Olíukennt burðarefni (úr plöntum).

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

5. DÝRATEGUND

Nautgripir.

6. ÁBENDING(AR)

Meðferð við bráðri drepstaferlasýkingu milli klaufa (interdigital necrobacillosis) (*Panaritium*, fótrot) hjá nautgripum.

Meðferð við bráðri legbólgu eftir burð hjá kúm þegar meðferð með öðrum sýklalyfjum hefur ekki borið árangur.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Ein inndæling undir húð sem nemur 6,6 mg af ceftiofur/kg (jafngildir 1 ml af Naxcel á hver 30 kg) gefin við rót eyrans.

Mælt er með því að inndælingarmagn sé takmarkað við 30 ml að hámarki á hverjum stungustað.

Gerði viðeigandi varúðarráðstafanir til að komast hjá inndælingu í slagæð eða bláæð.

Hristið hettuglasið kröftuglega í 30 sekúndur eða þar til búið er að dreifa aftur öllu sjáanlegu botnfalli.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 9 dagar.

Mjólk: Núll dagar.

Naxcel má aðeins gefa undir húð við rót eyrans í vef sem ekki er nýttur til manneidis svo það samræmist biðtíma fyrir afurðanýtingu.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota fyrir.....

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGL, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

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

16. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/2/05/053/003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

100 ml hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Naxcel 200 mg/ml stungulyf, dreifa fyrir nautgripi.
ceftiofur

2. VIRKT INNIHALDSEFNI

Ceftiofur sem kristölluð, óbundin sýra 200 mg/ml,
Oliukennt burðarefni (úr plöntum).

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRD

100 ml

5. DÝRATEGUND

Nautgripir.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

SC
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur: 9 dagar.
Mjólk: Núll dagar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Rofna pakkningu skal nota fyrir.....

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

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

16. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/2/05/053/003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL
Naxcel 100 mg/ml stungulyf, dreifa fyrir svín

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Naxcel 100 mg/ml stungulyf, dreifa fyrir svín
ceftiofur

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Ceftiofur (sem kristölluð óbundin sýra) 100 mg,

Hjálparefni:

Oliukennt burðarefni (jurtaolía).

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð öndunarferasýkingar af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Streptococcus suis*.

Meðferð við blóðeitrun, fjölliðagigt eða polyserositis af völdum *Streptococcus suis* sýkingar.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki í tilfellum ofnæmis fyrir ceftiofur og öðrum β -laktam sýklalyfjum, eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Einstaka sinnum getur skammvinn staðbundin bólga komið fyrir eftir inndælingu í vöðva. Sést hafa vægar aukaverkanir á vefi á stungustað, eins og upplitun húðar á litlu svæði (minna en 6 cm²) og litlar blóðrur í allt að 42 daga eftir inndælingu. Bati hefur sést 56 dögum eftir inndælingu. Bráðaofnæmisviðbrögð hafa örsjaldan sést eftir gjöf lyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND

Svín.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

5 mg skammtur af ceftiofur/kg líkamspunga (jafngildir 1 ml af Naxcel á hver 20 kg líkamspunga) gefinn einu sinni með inndælingu í hálsvöðva.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið flöskuna kröftuglega í 30 sekúndur, eða þar til að allt hefur leyst upp.

Til að tryggja réttan skammt verður að meta líkamspýngd nákvæmlega til að koma í veg fyrir að of lítill skammtur sé gefinn. Mælt er með að takmarka inndælingarrúmmálið í hámark 4 ml.

Notkun lyfsins skal byggð á næmisprófi og taka mið af opinberri og staðbundinni stefnu varðandi örveruvarnir.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 71 dagur.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Cefalósporín á ekki að nota nema að undangengnu næmisprófi ef því verður við komið.

Breiðvirk cefalósporín til almennrar verkunar (3. og 4. Kynslóðar, svo sem ceftiofur) á eingöngu að nota til meðferðar við sjúkdómsástandi þar sem svörun hefur verið lítil eða búast má við að svörun verði lítil við sýklalyfjum með þrengra verkunarsviði. Aukin notkun, þar með talið þegar vikið er frá leiðbeiningum um notkun lyfsins hér að ofan, getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir ceftiofuri. Taka á tillit til stefnu yfirvalda og þeirrar stefnu sem fylgt er á hverjum stað við notkun örverueyðandi lyfja.

Við ákvörðun meðferðaráætlunar er rétt að hafa í huga hvort bæta megi aðferðir hjarðmeðhöndlunar og nota stuðningsmeðferð með viðeigandi efnum til staðbundinnar notkunar (t.d. sóttþreinsiefnum).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penicillín og cefalóspórín, svo sem ceftíofur geta valdið ofnæmi hjá mönnum og dýrum eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða þegar þau komast í snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillínum getur leitt til krossverkana við cefalóspórín. Ofnæmisviðbrögð vegna þessara efna geta einstaka sinnum verið alvarleg.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir penicillínum og cefalóspórínum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Forðist að lyfið berist á húð eða í augu. Ef það gerist, skal þvo það af með hreinu vatni. Ef þú finnur fyrir einkennum í kjölfarið eins og útbrotum á húð eða þrálátri eringu í augum, skaltu leita ráða hjá lækni og sýna honum fylgiseðil eða umbúðir lyfsins. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast tafarlausrar læknishjálpar.

Meðganga og frjósemi:

Engar sértækar rannsóknir hafa verið gerðar á grísafullum eða mjólkandi gyltum eða ræktuðum svínunum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati viðkomandi dýralæknis.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Vegna lítilla eituráhrifa ceftíofur á svín leiðir ofskömmtun yfirleitt ekki til neinna sjúkdómseinkenna, annarra en möguleika á skammvinnri staðbundinni bólgu eins og skýrt er frá í kafla 6 (Aukaverkanir).

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Naxcel fæst bæði sem 50 ml or 100 ml margskammta gler hettuglas. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

FYLGISEÐILL
Naxcel 200 mg/ml, stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Naxcel 200 mg/ml stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi
ceftiofur

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Ceftiofur (sem kristölluð, óbundin sýra) 200 mg,

Hjálparefni:

Olíukennt burðarefni (úr plöntum).

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð við bráðri drepstafgerlasýkingu milli klaufa (interdigital necrobacillosis) hjá nautgripum, en hún kallast einnig *Panaritium* eða fótrot.

Meðferð við bráðri legbólgu eftir burð hjá kúm þegar meðferð með öðrum sýklalyfjum hefur ekki borið árangur.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir ceftiofur eða öðrum beta-laktam sýklalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Vart hefur orðið við sýnilegan þrota á stungustað hjá um tveimur þriðju meðferðardýra tveimur dögum eftir inndælingu í dýr sem eru í haga. Þessi viðbrögð hverfa eftir allt að 23 daga. Þroti á stungustað getur valdið vægum eða frekar vægum verk hjá sumum dýrum fyrstu dagana eftir inndælingu.

Í örfáum tilvikum hefur verið tilkynnt um skyndilegan dauða eftir gjöf lyfsins. Í þeim tilvikum hafa dauðsföll verið rakin til gjafar lyfsins í æð eða bráðaofnæmis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND

Nautgripir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Ein inndæling undir húð sem nemur 6,6 mg af ceftiofur/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af Naxcel á hver 30 kg líkamsþyngdar) gefin við rót eyrans.

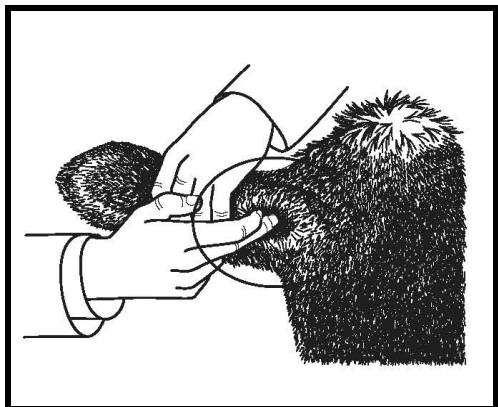
9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til að tryggja réttan skammt á að ákvarða líkamsþyngd nákvæmlega svo forðast megi vanskömmun. Mælt er með því að inndælingarmagn sé takmarkað við 30 ml að hámarki á hverjum stungustað. Hristið hettuglasið kröftuglega í 30 sekúndur eða þar til búið er að dreifa aftur öllu sjáanlegu botnfalli.

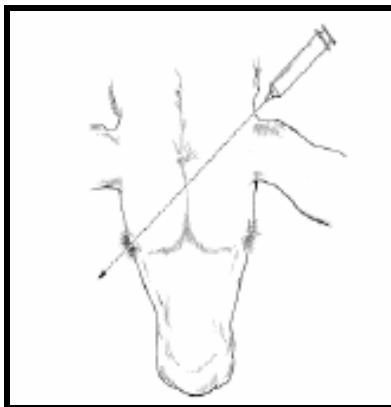
Gjöf við rót eyra:

- Gefið við rót eyrans að aftanverðu (sjá 1. mynd).
- Haldið á sprautunni og stingið nálinni bak við eyra dýrsins þannig að nálin og sprautan miði eftir ímyndaðri línu sem færir gegnum höfuðið í áttina að auga dýrsins hinum megin (sjá 2. mynd).
- Gerið viðeigandi varúðarráðstafanir til að komast hjá inndælingu í slagæð eða bláæð, svo sem með því að skorða dýrið með fullnægjandi hætti (t.d. með stíu eða múl) og nota viðeigandi nálar [1 tommu (2,54 cm) að lengd, nr. 16 (16 gauge)].

1. mynd. Stungustaður fyrir gjöf Naxcel undir húð aftan á eyra þar sem það gengur út úr höfði (rót eyrans).



2. mynd. Naxcel gefið undir húð aftan á eyra þar sem það gengur út úr höfði (rót eyrans). Teikning af höfði sem sýnir stefnu þegar sprautað er við rót eyrans, í átt að gagnstæðu auga dýrsins.



Hafi klínísk merki ekki batnað 48 klukkustundum eftir meðferð, á að endurskoða greiningu og meðferð kvillans.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 9 dagar.
Mjólk: Núll dagar.

Það skiptir öllu að Naxcel sé aðeins gefið undir húð við rót eyrans í vef sem ekki er nýttur til manneldis svo það samræmist biðtíma fyrir kjötnýtingu.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið við lægri hita en 25°C.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Cefalósporín á ekki að nota nema að undangenginni næmisprófun ef því verður við komið.

Breiðvirk cefalósporín til almennrar verkunar (3. og 4. kynslóðar, svo sem ceftiofur) á eingöngu að nota til meðferðar við sjúkdómsástandi þar sem svörun hefur verið lítil eða búast má við að svörun verði lítil við öðrum sýklalyfjum. Aukin notkun, þar með talið þegar vikið er frá leiðbeiningum um notkun lyfsins hér að ofan, getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir ceftiofuri. Taka á tillit til stefnu yfirvalda og þeirrar stefnu sem fylgt er á hverjum stað við notkun örverueyðandi lyfja.

Við ákvörðun meðferðaráætlunar er rétt að hafa í huga hvort bæta megi aðferðir hjarðmeðhöndlunar og nota stuðningsmeðferð með viðeigandi efnum til staðbundinnar notkunar (t.d. sóttreinsiefnum).

Notið ekki sem fyrirbyggjandi meðferð þegar um inngróna fylgju er að ræða.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penicillín og cefalóspórín, svo sem ceftiofur geta valdið ofnæmi hjá mönnum og dýrum eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða þegar þau komast í snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillínum getur leitt til krossverkana við cefalóspórín. Ofnæmisviðbrögð vegna þessara efna geta einstaka sinnum verið alvarleg.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir penicillínum og cefalóspórínum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Forðist að lyfið berist á húð eða í augu. Ef það gerist, skal þvo það af með hreinu vatni. Ef þú finnur fyrir einkennum í kjölfarið eins og útbrotum á húð eða þrálátri ertingu í augum, skaltu leita ráða hjá lækni og sýna honum fylgiseðil eða umbúðir lyfsins. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast tafarlausrar læknishjálpar.

Meðganga og frjósemi:

Engar sértækar rannsóknir hafa verið gerðar á kúm á meðgöngu eða nautgripum til undaneldis. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati viðkomandi dýralæknis.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Þótt Naxcel hafi ekki verið prófað sérstaklega með tilliti til ofskömmunar hjá nautgripum, hefur ekki orðið vart við nein merki um almenna eiturvirkni tengda ceftiofur í kjölfar 55 mg/kg ofskömmunar með ceftiofur natríum í æð á dag í fimm daga.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Naxcel er fáanlegt í 100 ml hettuglasi.