

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Naxcel, 100 mg/ml injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ceftiofuro (kristalinės laisvos rūgšties) 100 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Matinė balta ar šviesiai ruda suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

- Sergančioms bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ir *Streptococcus suis*, gydyti.
- Esant septicemijai, poliartritui arba poliserozitui, kuriuos sukelia *Streptococcus suis*, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui ceftiofurui arba kitiems β-laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Sisteminio naudojimo plataus spektro cefalosporinus (3-čios ir 4-tos kartos, kaip ceftiofuras) reiktų naudoti klinikiniam gydymui tik tuo atveju, jeigu, naudojant siauresnio spektro antibiotikus, atsakas buvo ar numanoma, kad bus menkas. Daugiau naudojant vaistą, taip pat nesilaikant veterinarinio vaisto aprašo (VVA) nurodymų, gali daugėti bakterijų, atsparių ceftiofurui. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Kai įmanoma, cefalosporinus reiktų naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus. Sprendžiant dėl gydymo strategijos, patartina apsvarstyti bandos laikymo sąlygų gerinimą ir taikyti palaikomąjį gydymą tinkamais vietiskai veikiančiais produktais (pvz., dezinfekantais).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai, pvz., ceftiofuras, žmonėms ir gyvūnams gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas į cefalosporinus ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti labai sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ir cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Reikia vengti, kad vaisto nepatektų ant odos ar į akis. Patekus būtina nedelsiant plauti švari vandeniu. Jei po to simptomai, pvz., odos išbėrimas ar ilgalaikis akių sudirgimas, išlieka, būtina kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių ištinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas laikytini sunkesniais požymiais, kuriems pasireiškus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Švirkštus į raumenis, kai kada laikinai gali patinti injekcijos vieta.

Silpnos audinių reakcijos injekcijos vietoje, pvz., pakitusi spalva nedideliame plote (mažesniame nei 6 cm²) ir mažos cistos, buvo pastebėtos iki 42 d. po švirkštimo. Pakitimai išnyksta per 56 d. po švirkštimo. Labai retai naudojus vaistą gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis, tačiau pasireiškė toksinis patelei (minkštesnės išmatos) ir fetotoksinis (sumažėjęs vaisiaus svoris) poveikiai. Poveikis abiejų gyvūnų rūšių reprodukciniams savybėms nenustatytas. Paršingų kiaulių, paršavedžių laktacijos metu bei veisiamų kiaulių tyrimai nėra atlikti, todėl vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Į kaklo raumenis vieną kartą reikia švirkšti 5 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio dozę (atitinkamai 1 ml Naxcel 20 kg kūno svorio). Buteliuką būtina smarkiai kratyti 30 sekundžių arba kol visos matomos nuosėdos pasiskirstys tolygiai.

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina tiksliai nustatyti gyvulio kūno svorį.

Į vieną vietą rekomenduojama švirkšti ne daugiau kaip 4 ml vaisto.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Dėl mažo ceftiofuro toksiškumo kiaulėms perdozavus vaistą, paprastai jokie klinikiniai požymiai nepasireiškia, išskyrus laikiną injekcijos vietos patinimą, kaip aprašyta 4.6 punkte „Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)“.

4.11. Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 71 para.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: Sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, trečios kartos cefalosporinai.
ATCvet kodas: QJ01DD90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ceftiofuras yra trečios kartos cefalosporinų antibiotikas, veikiantis daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų patogenų. Ceftiofuras slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę, veikia baktericidiškai.

Ceftiofuras gerai veikia šiuos patogeninius mikroorganizmus, sukeliančius kiaulių kvėpavimo ir kitas ligas: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ir *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica in vitro* natūraliai nejautri ceftiofurui.

Desfuroilceftiofuras yra pagrindinis aktyvus metabolitas. Jis paskirties patogeninius mikroorganizmus antimikrobiškai veikia panašiai kaip ceftiofuras.

Skyrus rekomenduotomis gydomosiomis dozėmis, koncentracija kraujo plazmoje mažiausiai 158 val. buvo didesnė nei MSK₉₀ (<0,2 µg/ml) klinikinių tyrimų metu išskirtoms paskirties bakterijoms.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Panaudojus ceftiofuras greitai biotransformuojamas į desfuroilceftiofurą, pagrindinį aktyvų metabolitą.

Su baltymais jungiasi apie 70 % ceftiofuro ir jo pagrindinio metabolito. Praėjus vienai valandai po naudojimo, koncentracija kraujo plazmoje yra didesnė nei 1 µg/ml. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (4,2±0,9 µg/ml) susidaro praėjus maždaug 22 val. po naudojimo. Ceftiofuro ir jo metabolito koncentracija kraujo plazmoje, didesnė nei 0,2 µg/ml, išlieka pakankamai ilgai.

Maždaug 60 % ir 15 % naudoto kiekio išsiskiria atitinkamai su šlapimu ir išmatomis per 10 dienų po naudojimo.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliejinis užpildas (augalinės kilmės):
vidutinio ilgio grandinių trigliceridai,
vilnamedžių aliejus.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 50 ar 100 ml, užkimšti chlorobutilizopreninės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/053/001–002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2005-05-19.
Perregistravimo data 2010-05-26.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Naxcel, 200 mg/ml injekcinė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ceftiofuro (kristalinės laisvos rūgšties) 200 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Matinė balta ar šviesiai ruda suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, sergantiems ūmine tarpunagių nekrobakterioze, kuri dar žinoma kaip nagų puvinys, gydyti. Galvijams, sergantiems ūminiu metritu po atsivedimo, gydyti tais atvejais, kai gydymas kitomis antimikrobinėmis medžiagomis buvo neveiksmingas.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui ceftiofurui, kitiems beta-laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Sisteminio naudojimo plataus spektro cefalosporinus (3-čios ir 4-tos kartos, kaip ceftiofuras) reiktų naudoti klinikiniam gydymui tik tuo atveju, jeigu, naudojant kitus antibiotikus, atsakas buvo ar numanoma, kad bus menkas. Daugiau naudojant vaistą, taip pat nesilaikant veterinarinio vaisto aprašo (VVA) nurodymų, gali daugėti bakterijų, atsparių ceftiofurui. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinų medžiagų naudojimo nurodymus.

Kai įmanoma, cefalosporinus reiktų naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus. Sprendžiant dėl gydymo strategijos, patartina apsvarstyti bandos laikymo sąlygų gerinimą ir taikyti palaikomąjį gydymą tinkamais vietiskai veikiančiais produktais (pvz., dezinfekantais). Nenaudoti kaip profilaktikos priemonės placentos užsilaikymo atveju.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai, pvz., ceftiofuras, žmonėms ir gyvūnams gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas į cefalosporinus ir atvirksčiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti labai sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ir cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Reikia vengti, kad vaisto nepatektų ant odos ar į akis. Patekus būtina nedelsiant plauti švari vandeniu. Jei po to simptomai, pvz., odos išbėrimas ar ilgalaikis akių sudirgimas, išlieka, būtina kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių ištinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas laikytini sunkiomis reakcijomis, kurioms pasireiškus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Natūraliomis sąlygomis atliktų tyrimų metu maždaug dviem trečdaliams gydytų gyvulių dvi dienas po vaisto švirkštimo injekcijos vieta buvo patinusi. Šios reakcijos išliko ilgiausiai 23 d. Pirmosiomis dienomis po vaisto švirkštimo patinusi injekcijos vieta kai kuriems gyvuliams gali būti šiek tiek ar vidutiniškai skausminga.

Labai retai pasitaikė, kad po vaisto naudojimo gyvulys staigiai gaišo. Tokiu atveju gaišimas buvo susietas su vaisto sušvirkštimu į kraujagyslę arba anafilaksija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis, tačiau pasireiškė toksinis patelei (minkštesnės išmatos) ir fetotoksinis (sumažėjęs vaisiaus svoris) poveikiai. Poveikis abiejų gyvūnų rūšių reprodukciniams savybėms nenustatytas. Veršingų karvių tyrimai nėra atlikti, todėl vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laktacija

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti laktacijos metu.

Vaisingumas

Specialūs veisiamų galvijų tyrimai nėra atlikti, todėl vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Po oda ausies pagrindo srityje vieną kartą reikia švirkšti 6,6 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml Naxcel 30 kg kūno svorio).

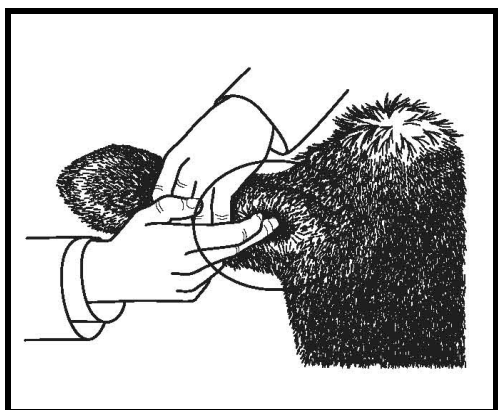
Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina tiksliai nustatyti gyvulio kūno svorį. Į vieną vietą rekomenduotina švirkšti ne daugiau kaip 30 ml vaisto.

Buteliuką būtina smarkiai kratyti 30 s arba kol visos matomos nuosėdos pasiskirstys tolygiai.

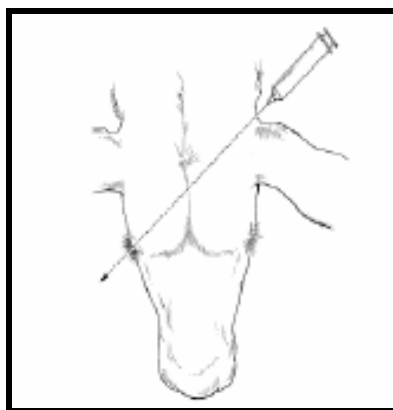
Švirkštimas ties ausies pagrindu:

- švirkšti reikia užpakalinėje ausies pagrindo dalyje (žr. 1 pav.);
- švirkštą suimti ir adatą už gyvulio ausies reikia bestai taip, kad adata ir švirkštas būtų nukreipti įsivaizduojama linija, kertančia gyvulio galvą link priešingos akies (žr. 2 pav.);
- būtina imtis priemonių, tokių kaip tinkamas gyvulio fiksavimas (selekciniai vartai ar galvos fiksavimas) ir tinkamų adatų naudojimas [1 colio (2,54 cm) ilgio, 16 dydžio], kad adata nepataikytų į arteriją ar veną.

1 pav. Naxcel švirkštimo po oda užpakalinėje ausies dalyje, kur ji jungiasi su galva (ausies pagrindas).



2 pav. Naxcel reikia švirkšti po oda užpakalinėje ausies dalyje, kur ji jungiasi su galva (ausies pagrindo srityje). Galvos schemoje pavaizduota švirkštimo kryptis nuo ausies pagrindo link priešingos gyvulio akies.



Jei per 48 val. po gydymo klinikiniai požymiai nesilpnėja, diagnozę ir gyvulio gydymą būtina įvertinti pakartotinai.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nors Naxcel perdozavimas galvijams nebuvo specialiai tirtas, penkias dienas kasdien parenteriniu būdu skyrus didesnes ceftiofuro natrio druskos dozes (55 mg/kg), nepastebėtas joks su ceftiofuru susijęs sisteminis toksiškumas.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 9 paros.

Pienui – 0 parų.

Kad išlauka mėsai atitiktų nurodytą, svarbu Naxcel švirkšti tik po oda ausies pagrindo srityje, į nevalgomus audinius (kaip nurodyta 4.9 p.).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: Sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, trečios kartos cefalosporinai.
ATCvet kodas: QJ01DD90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ceftiofuras yra trečios kartos cefalosporinų grupės antibiotikas, veikiantis daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų patogenų. Ceftiofuras slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę, veikia baktericidiškai.

Ceftiofuras gerai veikia šiuos patogeninius mikroorganizmus, sukeliančius galvijų ūminį metritą po atsivedimo: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum* bei tarpunagių nekrobakteriozę: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. ir *Prevotella* spp.

Desfuroilceftiofuras yra pagrindinis aktyvus metabolitas. Jis paskirties patogeninius mikroorganizmus antimikrobiškai veikia panašiai kaip ceftiofuras.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Galvijų organizme ceftiofuras gerai rezorbuojasi, švirkštus ausies pagrindo srityje. Panaudojus ceftiofuras greitai biotransformuojamas į desfuroilceftiofurą, pagrindinį aktyvų metabolitą. Su baltymais jungiasi didžioji dalis, apie 70–90 % ceftiofuro ir jo pagrindinio metabolito. Praėjus 1 val. po naudojimo, koncentracija kraujo plazmoje yra didesnė nei 1 µg/ml. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (apie 5 µg/ml) susidaro praėjus maždaug 12 val. po naudojimo. Bendra ceftiofuro ir jo aktyvių metabolitų koncentracija kraujo plazmoje, didesnė nei 0,2 µg/ml ir 1,0 µg/ml, išlieka atitinkamai mažiausiai 7 ir 4 paras.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliejinis užpildas (augalinės kilmės): vidutinio ilgio grandinių trigliceridai, vilnamedžių aliejus.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti chlorbutilizopreninės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/053/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-10-08.
Perregistravimo data 2010-05-26.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Naxcel veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

| Farmakologiškai veikli medžiaga | Nustatomasis likutis | Gyvūnų rūšys | DLK | Tiriamieji audiniai | Kitos nuostatos | Terapinė klasifikacija |
|---------------------------------|--|---------------------------------------|---|--|--|--|
| Ceftiofuras | Visų β-laktamo sandarą išsaugojusių likučių, išreikštų kaip desfuroilceftiofuras, suminis kiekis | Visos maistui skirtos žinduolių rūšys | 1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg | Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai Pienas | DLK kiaulių rūšių riebalams susijusi su „oda ir riebalais natūraliu santykiu“. | Antiinfekcinės veikliosios medžiagos, antibiotikai |

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Naxcel, 100 mg/ml injekcinė suspensija kiaulėms
ceftiofuras

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Veikliosios medžiagos:
Ceftiofuro (kristalinės laisvos rūgšties) 100 mg/ml.

pagalbinės medžiagos:
aliejinio užpildo (augalinės kilmės).

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
50 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Sergančioms bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ir *Streptococcus suis*, bei esant septicemijai, poliartritui arba poliserozitui, kuriuos sukelia *Streptococcus suis*, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Į kaklo raumenis vieną kartą reikia švirkšti 5 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml Naxcel 20 mg kūno svorio). Buteliuką būtina smarkiai kratyti 30 sekundžių arba kol visos matomos nuosėdos pasiskirstys tolygiai.

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina tiksliai nustatyti gyvulio kūno svorį. Į vieną vietą rekomenduotina švirkšti ne daugiau kaip 4 ml vaisto.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Kiaulienai ir subproduktams – 71 para.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Naxcel, 100 mg/ml injekcinė suspensija kiaulėms
ceftiofuras

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ceftiofuro (kristalinės laisvos rūgštis) 100 mg/ml,
aliejinio užpildo (augalinės kilmės).

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Sergančioms bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Pasteurella multocida, *Haemophilus parasuis* ir *Streptococcus suis*, bei esant septicemijai, poliartritui
arba poliserozitiui, kuriuos sukelia *Streptococcus suis*, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
Kiaulienai ir subproduktams – 71 para.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/053/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 ml BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Naxcel, 100 mg/ml injekcinė suspensija kiaulėms
ceftiofuras

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Ceftiofuro 100 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
Kiaulienai ir subproduktams – 71 para.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Naxcel, 200 mg/ml injekcinė suspensija galvijams
ceftiofuras

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Veikliosios medžiagos:
ceftiofuro (kristalinės laisvos rūgšties) 200 mg/ml.

pagalbinės medžiagos:
aliejinio užpildo (augalinės kilmės).

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, sergantiems ūmine tarpunagių nekrobakterioze (nagų puvinis), gydyti.
Galvijams, sergantiems ūminiu metritu po atsivedimo, gydyti tais atvejais, kai gydymas kitomis antimikrobinėmis medžiagomis buvo neveiksmingas.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.

Po oda ausies pagrindo srityje vieną kartą reikia švirkšti 6,6 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml Naxcel 30 kg kūno svorio).

Į vieną vietą rekomenduotina švirkšti ne daugiau kaip 30 ml vaisto.

Būtina įsitikinti, kad adata nepataikė į arteriją ar veną.

Buteliuką būtina smarkiai kratyti 30 s arba kol visos matomos nuosėdos pasiskirstys tolygiai.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 9 paros.

Pienui – 0 parų.

Kad išlauka mėšai atitiktų nurodytą, būtina Naxcel švirkšti tik ausies pagrindo srityje, į nevalgomus audinius.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki ...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/053/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Naxcel, 200 mg/ml injekcinė suspensija galvijams
ceftiofuras

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ceftiofuro (kristalinės laisvos rūgšties) 200 mg/ml
aliejinio užpildo (augalinės kilmės).

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

s.c.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
Skerdieniai ir subproduktams – 9 paros.
Pienui – 0 parų.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/053/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Naxcel, 100 mg/ml injekcinė suspensija kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Naxcel, 100 mg/ml injekcinė suspensija kiaulėms
ceftiofuras

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ceftiofuro (kristalinės laisvos rūgšties) 100 mg,

pagalbinės medžiagos:

aliejinio užpildo (augalinio aliejaus).

4. INDIKACIJA (-OS)

Sergančioms bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ir *Streptococcus suis*, gydyti.

Esant septicemijai, poliartritui arba poliserozitui, kuriuos sukelia *Streptococcus suis*, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui ceftiofurui arba kitiems β-laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Švirkštus į raumenis, kai kada laikinai gali patinti injekcijos vieta.

Silpnos audinių reakcijos injekcijos vietoje, pvz., pakitusi spalva nedideliame plote (mažesniame nei 6 cm²) ir mažos cistos, buvo pastebėtos iki 42 d. po švirkštimo. Pakitimai išnyksta per 56 d. po švirkštimo. Labai retai naudojus vaistą gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Į kaklo raumenis vieną kartą reikia švirkšti 5 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio dozę (atitinkamai 1 ml Naxcel 20 kg kūno svorio).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Buteliuką būtina smarkiai kratyti 30 sekundžių arba kol visos matomos nuosėdos pasiskirstys tolygiai.

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina tiksliai nustatyti gyvulio kūno svorį.

Į vieną vietą rekomenduotina švirkšti ne daugiau kaip 4 ml vaisto.

Vaistą reiktų naudoti, atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus ir atsižvelgus į oficialius šalies antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

10. IŠLAUKA

Kiaulienai ir subproduktams – 71 para.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Sisteminio naudojimo plataus spektro cefalosporinus (3-čios ir 4-tos kartos, kaip ceftiofuras) reiktų naudoti klinikiniam gydymui tik tuo atveju, jeigu, naudojant siauresnio spektro antibiotikus, atsakas buvo ar numanoma, kad bus menkas. Daugiau naudojant vaistą, taip pat nesilaikant aukščiau pateiktų nurodymų, gali daugėti bakterijų, atsparių ceftiofuriui. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Kai įmanoma, cefalosporinus reiktų naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus. Sprendžiant dėl gydymo strategijos, patartina apsvarstyti bandos laikymo sąlygų gerinimą ir taikyti palaikomąjį gydymą tinkamais vietiskai veikiančiais produktais (pvz., dezinfekantais).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai, pvz., ceftiofuras, žmonėms ir gyvūnams gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas į cefalosporinus ir atvirksčiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti labai sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ir cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Reikia vengti, kad vaisto nepatektų ant odos ar į akis. Patekus būtina nedelsiant plauti švari vandeniu. Jei po to simptomai, pvz., odos išbėrimas ar ilgalaikis akių sudirgimas, išlieka, būtina kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių ištinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas laikytini sunkesniais požymiais, kuriems pasireiškus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją

Vaikingumas ir vaisingumas

Paršingų kiaulių, paršavedžių laktacijos metu bei veisiamų kiaulių tyrimai nėra atlikti, todėl vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Dėl mažo ceftiofuro toksiškumo kiaulėms perdozavus vaistą, paprastai jokie klinikiniai požymiai nepasireiškia, išskyrus laikiną injekcijos vietos patinimą, kaip aprašyta 6 punkte („Nepalankios reakcijos“).

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Naxcel parduodamas supilstytas į buteliukus po 50 ml ir 100 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS
Naxcel, 200 mg/ml injekcinė suspensija galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Naxcel, 200 mg/ml injekcinė suspensija galvijams
ceftiofurą

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ceftiofuro (kristalinės laisvos rūgšties) 200 mg,

pagalbinės medžiagos:

aliejinio užpildo (augalinės kilmės).

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, sergantiems ūmine tarpunagių nekrobakterioze, kuri dar žinoma kaip nagų puvinys, gydyti.
Galvijams, sergantiems ūminiu metritu po atsivedimo, gydyti tais atvejais, kai gydymas kitomis antimikrobinėmis medžiagomis buvo neveiksmingas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui ceftiofurui arba kitiems beta-laktaminiais antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Natūraliomis sąlygomis atliktų tyrimų metu maždaug dviem trečdaliams gydytų gyvulių dvi dienas po vaisto švirkštimo injekcijos vieta buvo patinusi. Šios reakcijos išliko ilgiausiai 23 d. Pirmosiomis dienomis po vaisto švirkštimo patinusi injekcijos vieta kai kuriems gyvuliams gali būti šiek tiek ar vidutiniškai skausminga.

Labai retai pasitaikė, kad po vaisto naudojimo gyvulys staigiai gaišo. Tokiu atveju gaišimas buvo susietas su vaisto sušvirkštimu į kraujagyslę arba anafilaksija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Po oda ausies pagrindo srityje vieną kartą reikia švirkšti 6,6 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml Naxcel 30 kg kūno svorio).

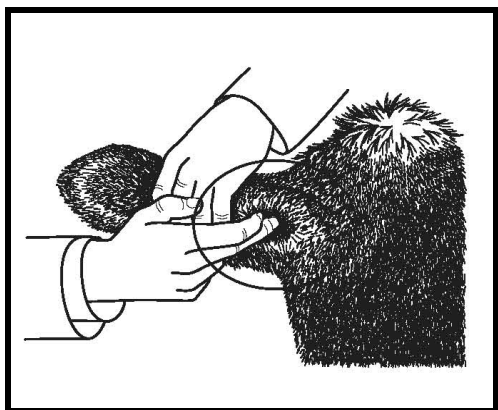
9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina tiksliai nustatyti gyvulio kūno svorį. Į vieną vietą rekomenduotina švirkšti ne daugiau kaip 30 ml vaisto. Buteliuką būtina smarkiai kratyti 30 s arba kol visos matomos nuosėdos pasiskirstys tolygiai.

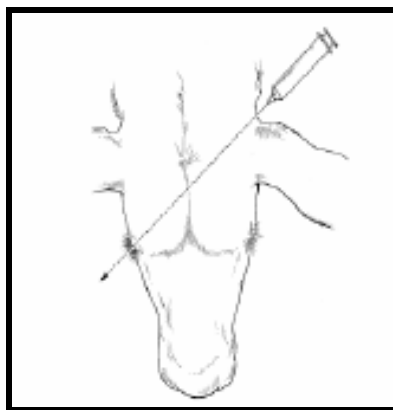
Švirkštimas ties ausies pagrindu:

- švirkšti reikia užpakalinėje ausies pagrindo dalyje (žr. 1 pav.);
- švirkštą suimti ir adatą už gyvulio ausies besti reikia taip, kad adata ir švirkštas būtų nukreipti įsivaizduojama linija, kertančia gyvulio galvą link priešingos akies (žr. 2 pav.);
- būtina imtis priemonių, tokių kaip tinkamas gyvulio fiksavimas (selektiniai vartai ar galvos fiksavimas) ir tinkamų adatų naudojimas [1 colio (2,54 cm) ilgio, 16 dydžio], kad adata nepataikytų į arteriją ar veną.

1 pav. Naxcel švirkštimo po oda vieta užpakalinėje ausies dalyje, kur ji jungiasi su galva (ausies pagrindas).



2 pav. Naxcel reikia švirkšti po oda užpakalinėje ausies dalyje, kur ji jungiasi su galva (ausies pagrindo srityje). Galvos schemoje pavaizduota švirkštimo kryptis nuo ausies pagrindo link priešingos gyvulio akies.



Jei per 48 val. po gydymo klinikiniai požymiai nesilpnėja, diagnozę ir gyvulio gydymą būtina įvertinti pakartotinai.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 9 paros.
Pienui – 0 parų.

Kad išlauka mėšai atitiktų nurodytą, svarbu Naxcel švirkšti tik po oda ausies pagrindo srityje, į nevalgomus audinius.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kai įmanoma, cefalosporinus reiktų naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Sisteminio naudojimo plataus spektro cefalosporinus (3-čios ir 4-tos kartos, kaip ceftiofuras) reiktų naudoti klinikiniam gydymui tik tuo atveju, jeigu, naudojant kitus antibiotikus, atsakas buvo ar numanoma, kad bus menkas. Daugiau naudojant vaistą, taip pat nesilaikant aukščiau pateiktų nurodymų, gali daugėti bakterijų, atsparių ceftiofurui. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Sprendžiant dėl gydymo strategijos, patartina apsvarstyti bandos laikymo sąlygų gerinimą ir taikyti palaikomąjį gydymą tinkamais vietiskai veikiančiais produktais (pvz., dezinfekantais). Nenaudoti kaip profilaktikos priemonės placentos užsilaikymo atveju.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai, pvz., ceftiofuras, žmonėms ir gyvūnams gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas į cefalosporinus ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti labai sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ir cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Reikia vengti, kad vaisto nepatektų ant odos ar į akis. Patekus būtina nedelsiant plauti švari vandeniu. Jei po to simptomai, pvz., odos išbėrimas ar ilgalaikis akių sudirgimas, išlieka, būtina kreiptis į gydytoją. Veidas, lūpų ar akių ištinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas laikytini sunkesniais požymiais, kuriems pasireiškus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Vaikingumas ir vaisingumas

Nebuvo atlikta specifinių tyrimų su veršingomis ar veisiamomis karvėmis. Naudoti tik atsakingam veterinarinijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nors Naxcel perdozavimas galvijams nebuvo specialiai tirtas, penkias dienas kasdien parenteriniu būdu skyrus didesnes ceftiofuro natrio druskos dozes (55 mg/kg), nepastebėtas joks su ceftiofuru susijęs sisteminis toksiškumas.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Naxcel parduodamas supilstytas į buteliukus 100 ml.