

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Naxcel 100 mg/ml suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Ceftiofūrs (kristāliskas brīvas skābes veidā) 100 mg.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Necaurspīdīga balta līdz gaiši brūna suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* un *Streptococcus suis* izraisītu elpošanas orgānu bakteriālu infekcijas slimību ārstēšanai.

Streptococcus suis izraisītas septicēmijas, poliartīta vai poliserozīta ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret ceftiofūru, citām beta-laktāma antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Par sistēmisku plaša spektra cefalosporīnu (3. un 4. paaudzes, piemēram, ceftiofūra) lietošanu jāzina, ka tas ir rezerves variants tādu klīnisku stāvokļu ārstēšanai, kam ir bijusi vai sagaidāma vāji izteikta atbilde uz mazāk kritiski pretmikrobu līdzekļu lietošanu. Pastiprināta zāļu lietošana, tostarp novirzīšanās no SPC norādījumiem, var palielināt pret ceftiofūru rezistentu baktēriju pārsvaru. Lietojot zāles, jāņem vērā oficiālā, nacionālā un reģionālā pretmikrobu līdzekļu lietošanas politika.

Kad vien iespējams, cefalosporīnu lietošanai jābalstās tikai uz jutības pārbaudi. Apsverot ārstēšanas stratēģiju, ir lietderīgi apdomāt uzlabojumus ganāmpulka pārvaldības praksei un izmantot atbalsta ārstēšanu ar piemērotiem vietējiem produktiem (piemēram, dezinfekcijas līdzekļiem).

Īpaši piesardzības pasākumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Penicilīni un cefalosporīni, piemēram, ceftiofūrs, cilvēkiem un dzīvniekiem var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz alerģiskas reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

Personām ar pastiprinātu jutību pret penicilīniem un cefalosporīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairieties no saskares ar ādu un acīm. Saskares gadījumā mazgājiet ar tīru ūdeni.

Ja pēc saskares ar zālēm Jums attīstās simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas vai pastāvīgs acu kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai elpošanas grūtības ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc intramuskulāras injekcijas reizēm iespējama pārejoša lokāla tūska.

Viegla audu reakcija injekcijas vietā, piemēram, krāsas izmaiņas mazos laukumos (mazākos nekā 6 cm²) un nelielas cistas var tikt novērotas līdz 42 dienām pēc injekcijas. Uzskāšanos novēro 56 dienas pēc injekcijas. Ļoti retos gadījumos pēc zāļu ievadīšanas var būt anafilaktiska veida reakcijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskie pētījumi pelēm neuzrādīja teratogēnu, fetotoksisku vai maternotoksisku iedarbību. Laboratoriskie pētījumi žurkām neuzrādīja teratogēnu iedarbību, taču maternotoksiska (mīksts fekālijas) un fetotoksiska (augļu svara samazināšanās) iedarbība tika konstatēta. Netika konstatēta ietekme uz reproduktīvajām funkcijām. Pētījumi par ietekmi uz grūsnām vai laktējošām sivēnmātēm, kā arī nobarojamām cūkām netika veikti. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai ievadīšanai.

5 mg ceftiofūra deva/kg ķermeņa masas (atbilst 1 ml Naxcel uz 20 kg ķermeņa masas) ievada intramuskulāri kakla apvidū.

Pirms lietošanas pudeli labi sakratīt (30 sekundes) līdz viendabīgas suspensijas iegūšanai.

Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu un izvairītos no pārāk mazas devas noteikšanas, rūpīgi jānosaka ķermeņa masa. Nav ieteicams ievadīt vairāk kā 4 ml suspensijas vienā injekcijas vietā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Sakarā ar ceftiofūra zemo toksicitāti, pārdozēšana cūkām parasti neizraisa citādus simptomu kā tikai pārejošu lokālu tūska injekcijas vietā, kā tika aprakstīts apakšpunktā 4.6 (Iespējamās blakusparādības).

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 71 diena.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Antibakteriāls līdzeklis sistēmiskai lietošanai, trešās paaudzes cefalosporīni.

ATĶvet kods: QJ01DD90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ceftiofūrs ir trešās paaudzes cefalosporīnu grupas antibiotika ar izteiktu iedarbību pret Gram-pozitīviem un Gram-negatīviem ierosinātājiem. Ceftiofūrs inhibē baktēriju šūnapvalka sintēzi, tādējādi uzrādot baktericīdu iedarbību.

Ceftiofūrs ir īpaši aktīvs pret šādiem elpošanas ceļu slimību un citu slimību ierosinātājiem cūkām: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* un *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* piemīt iedzimta nejutība *in vitro* pret ceftiofūru.

Galvenais aktīvais metabolīts ir defuroilceftiofūrs. Pret mērķa patogēniem mikroorganismiem tam ir ceftiofūram līdzīga pretmikrobu aktivitāte.

Lietojot zāles ieteiktajā terapeitiskajā devā, tā koncentrācija asins plazmā bija augstāka nekā MIK_{90} vērtības ($<0,2 \mu\text{g/ml}$) attiecībā uz mērķa baktērijām, izolētām klīniskos pētījumos uz ne mazāk par 158 stundām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc ievadīšanas ceftiofūrs ātri metabolizējas par defuroilceftiofūru, galveno aktīvo metabolītu.

Ceftiofūra un tā galvenā metabolīta saistīšanās ar plazmas proteīniem ir aptuveni 70 %. Stundu pēc vienreizējas ievadīšanas koncentrācija asins plazmā ir virs $1 \mu\text{g/ml}$. Maksimālā koncentrācija asins plazmā ($4,2 \pm 0,9 \mu\text{g/ml}$) tiek sasniegta aptuveni 22 stundu laikā pēc ievadīšanas. Ceftiofūra un tā metabolīta koncentrācija asins plazmā virs $0,2 \mu\text{g/ml}$ tiek uzturēta atbilstošu laika periodu.

10 dienu laikā pēc zāļu ievadīšanas aptuveni 60 % no ievadītās devas no organisma izdalās ar urīnu un aptuveni 15 % ar fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Triglicerīdi, vidēja virknes garuma
Kokvilnas sēklu eļļa.

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kārba ar vienu 50 ml vai 100 ml I tipa stikla flakonu ar hlorbutil-izoprenkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/05/053/001–002

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 19/05/2005.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26/05/2010.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Naxcel 200 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Ceftiofūrs (kristāliskas brīvas skābes veidā) 200 mg.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijai.

Necaurspīdīga balta līdz gaiši brūna suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Akūtas starppirkstu nekrobacilozes, sauktas arī par *Panaritium* vai nagu puvi, ārstēšanai liellopiem. Akūta pēcdzemdību (dzemdību) dzemdes iekaisuma ārstēšanai liellopiem gadījumos, kad ārstēšana ar citiem pretmikrobu līdzekļiem nav bijusi sekmīga.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot paaugstinātas jutības gadījumā pret ceftiofūru vai citām beta-laktāma antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Par sistēmisku plaša spektra cefalosporīnu (3. un 4. paaudzes, piemēram, ceftiofūra) lietošanu jāzina, ka tas ir rezerves variants tādu klīnisku stāvokļu ārstēšanai, kam ir bijusi vai sagaidāma vāji izteikta atbilde uz mazāk kritiski pretmikrobu līdzekļu lietošanu. Pastiprināta zāļu lietošana, tostarp novirzīšanās no SPC norādījumiem, var palielināt pret ceftiofūru rezistentu baktēriju pārsvaru. Lietojot zāles, jāņem vērā oficiālā, nacionālā un reģionālā pretmikrobu līdzekļu lietošanas politika.

Kad vien iespējams, cefalosporīnu lietošanai jābalstās tikai uz jutības pārbaudi. Apsverot ārstēšanas stratēģiju, ir lietderīgi apdomāt uzlabojumus ganāmpulka pārvaldības praksei un izmantot atbalsta ārstēšanu ar piemērotiem vietējiem produktiem (piemēram, dezinfekcijas līdzekļiem).

Nelietot profilaksei augļa segu aiztures gadījumā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Penicilīni un cefalosporīni, piemēram, ceftiofūrs cilvēkiem un dzīvniekiem pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt hipersensitivitāti. Paaugstināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Personām ar zināmu paaugstinātu jutību pret penicilīniem un cefalosporīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairieties no saskares ar ādu un acīm. Saskares gadījumā mazgājiet ar tīru ūdeni. Ja pēc saskares ar zālēm Jums attīstās simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas vai pastāvīgs acu kairinājums, jāmeklē medicīniskā palīdzība un ārstam jāuzrāda lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējums. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai elpošanas grūtības ir nopietnāki simptomi un prasa neatliekamu medicīnisku palīdzību.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Divas dienas pēc injekcijas lauka apstākļos apmēram divām trešdaļām ārstēto dzīvnieku novērots pietūkums injekcijas vietā. Šī reakcija izzūd ilgākais 23 dienu laikā. Dažiem dzīvniekiem nākamajās dienās pēc injekcijas pietūkums injekcijas vietā var izraisīt vieglas līdz mērenas sāpes.

Pēc zāļu ievadīšanas ļoti reti ir saņemti ziņojumi par pēkšņu nāvi. Tādos gadījumos dzīvnieka nāve ir izskaidrojama ar zāļu intravaskulāru ievadīšanu vai anafilaksi.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratorijas pētījumos ar pelēm nav rasti pierādījumi teratogēnai, fetotoksiskai vai maternotoksiskai iedarbībai. Laboratorijas pētījumos ar žurkām nekonstatēja teratogēnu iedarbību, bet novēroja maternotoksisku (mīksti izkārnījumi) un fetotoksisku (samazināts augļa svars) iedarbību. Netika novērota ietekme uz reproduktīvām spējām. Ar grūsnām govīm un vaislas liellopiem specifiski pētījumi netika veikti. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vienreizēja 6,6 mg ceftiofūra/kg ķermeņa masas (atbilst 1 ml Naxcel uz 30 kg ķermeņa masas) subkutāna injekcija, ievadīta auss pamatnē.

Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu un izvairītos no pārāk mazas devas noteikšanas, rūpīgi jānosaka ķermeņa masa.

Injicējamo tilpumu ieteicams ierobežot līdz maksimums 30 ml injekcijas vietā.

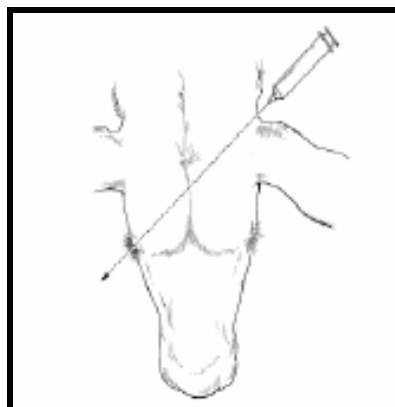
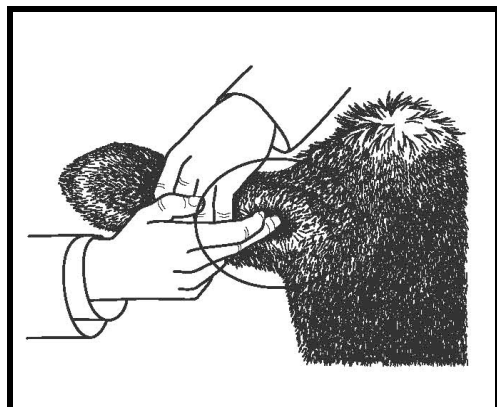
Enerģiski kratiet pudeli 30 sekundes vai līdz brīdim, kad redzamās nogulsnes atkal ir pārgājušas suspendētā stāvoklī.

Ievadīšana auss pamatnē:

- Ievadiet auss pamatnes aizmugurējā daļā (skatīt 1. zīmējumu).

- Turiet šļirci un ievadiet adatu aiz dzīvnieka auss tā, lai adata un šļirce būtu iedomātas līnijas virzienā, kas iet caur galvu uz dzīvnieka pretējo aci (skatīt 2. zīmējumu).
- Veiciet piemērotus piesardzības pasākumus, lai izvairītos no intraarteriālas vai intravenozas injekcijas, pienācīgi fiksējot dzīvnieku (piemēram, ar galvas, kakla fiksatoriem) un izmantojot atbilstošas adatas [1 collu (2,54 cm) garas, 16. izmēra].

1. zīmējums. Injekcijas vieta Naxcel zemādas ievadīšanai auss aizmugurē pie galvas (auss pamatnē).	2. zīmējums. Naxcel zemādas ievadīšana auss aizmugurē pie galvas (auss pamatnē). Galvas shēmā parādīts auss pamatnē veiktas injekcijas virziens uz dzīvnieka pretējo aci.
--	---



Ja klīniskās pazīmes neuzlabojas 48 stundu laikā pēc ārstēšanas, diagnoze un ārstēšana ir jāpārvērtē.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lai gan liellopiem Naxcel pārdozēšana nav pārbaudīta, pēc piecu dienu 55 mg/kg ceftiofūra nātrija parenterālas ikdienas pārdozēšanas nav novērotas sistēmiskas toksicitātes pazīmes saistībā ar ceftiofūru.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

Pienam: nulle dienas.

Ir būtiski, lai Naxcel tiktu ievadīts subkutāni auss pamatnes vietā pārtikā neizmantojamos audos, kā aprakstīts apakšpunktā 4.9, lai ievērotu ierobežojumu periodu gaļas izmantošanā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Antibakteriāls līdzeklis sistēmiskai lietošanai, trešās paaudzes cefalosporīna grupas antibiotika.

ATĶ vet kods: QJ01DD90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ceftiofūrs ir trešās paaudzes cefalosporīna grupas antibiotika, kas ir aktīva pret daudziem Gram-pozitīviem un Gram-negatīviem patogēniem mikroorganismiem. Ceftiofūrs inhibē baktērijas šūnas sienas sintēzi, tādējādi uzrādot baktericīdas īpašības.

Liellopiem ceftiofūrs ir aktīvs pret šādiem mikroorganismiem, kas izraisa akūtu pēcdzemdību (dzemdību) dzemdes iekaisumu: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* un *Fusobacterium*

necrophorum un starppirkstu nekrobacilozes ierosinātājiem: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. un *Prevotella* spp.

Galvenais aktīvais metabolīts ir defuroilceftiofūrs. Pret mērķa patogēniem mikroorganismiem tam ir ceftiofūram līdzīga pretmikrobu aktivitāte.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc injekcijas liellopiem auss pamatnē ceftiofūrs labi absorbējas. Pēc ievadīšanas ceftiofūrs ātri tiek metabolizēts par defuroilceftiofūru, galveno aktīvo metabolītu. Ceftiofūra un tā galvenā metabolīta piesaiste proteīniem ir augsta - apmēram 70-90 %. Vienu stundu pēc vienreizējās ievadīšanas koncentrācija plazmā ir lielāka nekā 1 µg/ml. Maksimālā koncentrācija plazmā (apmēram 5 µg/ml) bija 12 stundas pēc ievadīšanas. Ceftiofūra un tā aktīvometabolītu kopējā koncentrācija plazmā virs 0,2 µg/ml un 1,0 µg/ml saglabājas attiecīgi vismaz 7 un 4 dienas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Triglicerīdi, vidēja virknes garuma,
Kokvilnas sēklu eļļa.

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kārba ar vienu 100 ml I tipa stikla flakonu ar hlorbutil-izoprēnkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/2/05/053/003

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 08/10/2009.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26/05/2010.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu Naxcel aktīvā viela iekļauta(s) atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvās viela	Galvenā atliekviela	Dzīvnieku suga	MRLs	Mērķa audi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Ceftiofūrs	Visu atlieku summa, kas saglabā beta-laktāma struktūru un ko izsaka kā defuroilceftri o-fūru	Visas pārtikā izmantojamās zīdītāju sugas	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres Piens	Cūkām MRL taucos attiecas uz "ādu un taukiem dabiskās attiecībās".	Pretinfekcijas līdzekļi/Anti-biotikas

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1 apakšpunktā, ir nu atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Naxcel 100 mg/ml suspensija injekcijām cūkām
ceftiofur

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Ceftiofurs (kristāliskas brīvas skābes veidā) 100 mg/ml.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

50 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

6. INDIKĀCIJA(-S)

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* un *Streptococcus suis* izraisītu elpošanas orgānu bakteriālu infekcijas slimību ārstēšanai.
Streptococcus suis izraisītas septicēmijas, poliartīta vai poliserozīta ārstēšanai.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

5 mg ceftiofūra/kg ķermeņa masas (atbilst 1 ml Naxcel uz 20 kg ķermeņa masas) intramuskulāri kakla apvidū.

Pirms lietošanas pudeli labi sakratīt (30 sekundes) vai līdz viendabīgas suspensijas iegūšanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 71 diena.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONS 100 ML

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Naxcel 100 mg/ml suspensija injekcijām cūkām
ceftiofur

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Ceftiofūrs (kristāliskas brīvas skābes veidā) 100 mg/ml.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 71 diena.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/05/053/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONS 50 ML

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Naxcel 100 mg/ml suspensija injekcijām cūkām
ceftiofur

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Ceftiofūrs 100 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 71 diena.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot līdz...

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Naxcel 200 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem
ceftiofur

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Ceftiofurs (kristāliskas brīvas skābes veidā) 200 mg/ml.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi

6. INDIKĀCIJA(-S)

Akūtas starppirkstu nekrobacilozes (*Panaritium*, nagu puves) ārstēšanai.

Akūta pēcdzemdību (dzemdību) dzemdes iekaisuma ārstēšanai gadījumos, kad ārstēšana ar citiem pretmikrobu līdzekļiem nav bijusi sekmīga.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Vienreizēja 6,6 mg ceftiofūra/kg ķermeņa masas (atbilst 1 ml Naxcel uz 30 kg ĶM) subkutāna injekcija, ievadīta auss pamatnē.

Enerģiski kratiet pudeli 30 sekundes vai līdz brīdim, kad redzamās nogulsnes atkal ir pārgājušas suspendētā stāvoklī.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

Pienam: nulle dienas.

Lai ievērotu ierobežojumu periodu, Naxcel jāievada tikai pārtikā neizmantojamās aļģas pamatnē.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/05/053/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

100 ML FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Naxcel 200 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem
ceftiofur

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Ceftiofurs (kristāliskas brīvas skābes veidā) 200 mg/ml.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

Pienam: nulle dienas.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/2/05/053/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Naxcel 100 mg/ml suspensija injekcijām cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Naxcel 100 mg/ml suspensija injekcijām cūkām
ceftiofur

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvās vielas:

Ceftiofur (kristāliskas brīvas skābes veidā) 100 mg.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* un *Streptococcus suis* izraisītu elpošanas orgānu bakteriālu infekcijas slimību ārstēšanai.
Streptococcus suis izraisītas septicēmijas, poliartīta vai poliserozīta ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret ceftiofuru, citām beta-laktāma antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā reizēm iespējama ātri izzūdoša audu tūska.

Viegla audu reakcija injekcijas vietā, piemēram, krāsas izmaiņas mazos laukumos (mazākos nekā 6 cm²) un nelielas cistas var tikt novērotas līdz 42 dienām pēc injekcijas. Zāļu uzsūkšanos novēro 56 dienas pēc injekcijas.

Ļoti retos gadījumos pēc zāļu ievadīšanas var būt anafilaktiska veida reakcijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

5 mg ceftiofūra deva/kg ķermeņa masas (atbilst 1 ml Naxcel uz 20 kg ķermeņa masas) vienu reizi intramuskulāri kakla apvidū.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas pudeli labi sakratīt (30 sekundes) līdz viendabīgas suspensijas iegūšanai. Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu un izvairītos no pārāk mazas devas noteikšanas, rūpīgi jānosaka ķermeņa masa. Injicējamo tilpumu ieteicams ierobežot līdz maksimumam - 4 ml. Lietojot šīs zāles, jāņem vērā jutības testi un oficiālā nacionālā un reģionālā antibakteriālo līdzekļu lietošanas politika.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 71 diena.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz etiķetes pēc "Derīgs līdz:" vai "EXP".

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Kad vien iespējams, cefalosporīnu lietošanai jābalstās tikai uz jutības pārbaudi.

Par sistēmisku plaša spektra cefalosporīnu (3. un 4. paaudzes, piemēram, ceftiofūra) lietošanu jāzina, ka tas ir rezerves variants tādu klīnisku stāvokļu ārstēšanai, kam ir bijusi vai sagaidāma vāji izteikta atbilde uz mazāk kritiski pretmikrobu līdzekļu lietošanu. Pastiprināta zāļu lietošana, tostarp novirzīšanās no zāļu apraksta norādījumiem, var palielināt pret ceftiofūru rezistentu baktēriju pārsvaru. Lietojot zāles, jāņem vērā oficiālā, nacionālā un reģionālā pretmikrobu līdzekļu lietošanas politika. Apsverot ārstēšanas stratēģiju, ir lietderīgi apdomāt uzlabojumus ganāmpulka pārvaldības praksei un izmantot atbalsta ārstēšanu ar piemērotiem vietējiem produktiem (piemēram, dezinfekcijas līdzekļiem).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai: Penicilīni un cefalosporīni, piemēram, ceftiofūrs, cilvēkiem un dzīvniekiem var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz alerģiskas reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

Personām ar zināmu paaugstinātu jutību pret penicilīniem un cefalosporīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairieties no saskares ar ādu un acīm. Saskares gadījumā mazgājiet ar tīru ūdeni.

Ja pēc saskares Jums attīstās simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas vai pastāvīgs acu kairinājums, Jums jāmeklē medicīniskā palīdzība un ārstam jāuzrāda lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējums. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai elpošanas grūtības ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Grūsnība un auglība:

Pētījumi par ietekmi uz grūsnām vai laktējošām sivēnmātēm, kā arī nobarojamām cūkām netika veikti. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Sakarā ar ceftiofūra zemo toksicitāti, pārdozēšana cūkām parasti neizraisa citādus simptomu kā tikai pārejošu lokālu tūsku injekcijas vietā, kā tika aprakstīts apakšpunktā 6 (Nevēlamās reakcijas).

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles. Naxcel ir pieejams 50 ml un 100 ml flakonos.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Naxcel 200 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Naxcel 200 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem
ceftiofur

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Ceftiofurs (kristāliskas brīvas skābes veidā) 200 mg.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Akūtas starppirkstu nekrobacilozes, sauktas arī par *Panaritium* vai nagu puvi, ārstēšanai liellopiem.
Akūta pēcdzemdību (dzemdību) dzemdes iekaisuma ārstēšanai liellopiem gadījumos, kad ārstēšana ar citiem pretmikrobu līdzekļiem nav bijusi sekmīga.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot paaugstinātas jutības gadījumā pret ceftiofūru vai citām beta-laktāma antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Divas dienas pēc injekcijas lauka apstākļos apmēram divām trešdaļām ārstēto dzīvnieku novērots pietūkums injekcijas vietā. Šī reakcija izzūd ilgākais 23 dienu laikā. Dažiem dzīvniekiem nākamajās dienās pēc injekcijas pietūkums injekcijas vietā var izraisīt vieglas līdz mērenas sāpes.

Pēc zāļu ievadīšanas ļoti reti ir bijuši ziņojumi par pēkšņu nāvi. Tādos gadījumos dzīvnieka nāve ir izskaidrojama ar zāļu intravaskulāru ievadīšanu vai anafilaksi.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Vienreizēja 6,6 mg ceftiofūra/kg ķermeņa masas (atbilst 1 ml Naxcel uz 30 kg ķermeņa masas) zemādas injekcija, ievadīta auss pamatnē.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu un izvairītos no pārāk mazas devas noteikšanas, rūpīgi jānosaka ķermeņa masa.

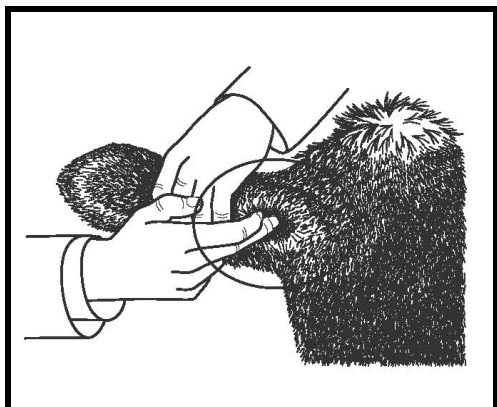
Injekcijas tilpumu ieteicams ierobežot līdz maksimums 30 ml injekcijas vietā.

Enerģiski kratiet pudeli 30 sekundes vai līdz brīdim, kad redzamās nogulsnes atkal ir pārgājušas suspendētā stāvoklī.

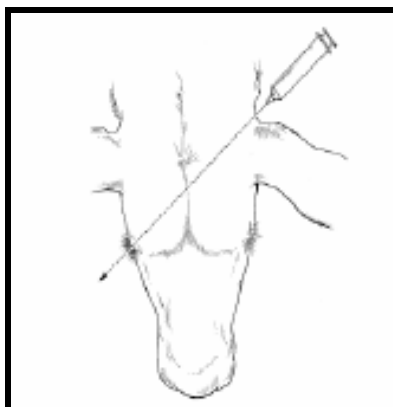
Ievadīšana auss pamatnē:

- Ievadiet auss pamatnes aizmugurējā daļā (skatīt 1. zīmējumu).
- Turiet šļirci un ievadiet adatu aiz dzīvnieka auss tā, lai adata un šļirce būtu iedomātas līnijas virzienā, kas iet caur galvu uz dzīvnieka pretējo aci (skatīt 2. zīmējumu).
- Veiciet piemērotus piesardzības pasākumus, lai izvairītos no intraarteriālas vai intravenozas injekcijas, piemēram pienāci savaldot dzīvnieku (piemēram, ar slīpumu vai galvas ierobežošanu) un, izmantojot atbilstošas adatas [1 collu (2,54 cm) garas, 16. izmēra].

1. zīmējums. Injekcijas vieta Naxcel zemādas ievadīšanai auss aizmugurē pie galvas (auss pamatnē).



2. zīmējums. Naxcel zemādas ievadīšana auss aizmugurē pie galvas (auss pamatnē). Galvas shēmā parādīts auss pamatnē veiktas injekcijas virziens uz dzīvnieka pretējo aci.



Ja klīniskās pazīmes neuzlabojas 48 stundu laikā pēc ārstēšanas, diagnoze un ārstēšana ir jāpārvērtē.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

Pienam: nulle dienas.

Ir būtiski, lai Naxcel tiktu ievadīts subkutāni auss pamatnes vietā pārtikā neizmantojamajos audos lai ievērotu ierobežojumu periodu gaļas izmantošanā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma pēc “Derīgs līdz:” vai “EXP”.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Kad vien iespējams, cefalosporīnu lietošanai jābalstās tikai uz jutības pārbaudi.

Par sistēmisku plaša spektra cefalosporīnu (3. un 4. paaudzes, piemēram, ceftiofūra) lietošanu jāzina, ka tas ir rezerves variants tādu klīnisku stāvokļu ārstēšanai, kam ir bijusi vai sagaidāma vāji izteikta atbilde uz mazāk kritiski pretmikrobu līdzekļu lietošanu. Pastiprināta zāļu lietošana, tostarp novirzīšanās no zāļu apraksta norādījumiem, var palielināt pret ceftiofūru rezistentu baktēriju pārsvaru. Lietojot zāles, jāņem vērā oficiālā, nacionālā un reģionālā pretmikrobu līdzekļu lietošanas politika. Apsverot ārstēšanas stratēģiju, ir lietderīgi apdomāt uzlabojumus ganāmpulka pārvaldības praksei un izmantot atbalsta ārstēšanu ar piemērotiem vietējiem produktiem (piemēram, dezinfekcijas līdzekļiem).

Nelietot profilaksei placentas aiztures gadījumā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Penicilīni un cefalosporīni, piemēram, ceftiofurs cilvēkiem un dzīvniekiem pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt hipersensitivitāti. Paaugstināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Personām ar zināmu paaugstinātu jutību pret penicilīniem un cefalosporīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairieties no saskares ar ādu un acīm. Saskares gadījumā mazgājiet ar tīru ūdeni. Ja pēc saskares Jums attīstās simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas vai pastāvīgs acu kairinājums, jums jāmeklē medicīniskā palīdzība. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai elpošanas grūtības ir daudz nopietnāki simptomi un prasa neatliekamu medicīnisku palīdzību.

Grūsnība un auglība:

Ar grūsnām govīm un vaislas liellopiem specifiski pētījumi netika veikti. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lai gan liellopiem Naxcel pārdozēšana nav pārbaudīta, pēc piecu dienu 55 mg/kg ceftiofūra nātrija parenterālas ikdienas pārdozēšanas nav novērotas sistēmiskas toksicitātes pazīmes saistībā ar ceftiofūru.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles. Naxcel ir pieejams 100 ml flakonos.