

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Naxcel 100 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni għal majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru wiehed fih:

Sustanza(i) Attiva(i):

Ceftiofur (bħala aċidu hieles mill-kristalli) 100 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Suspensjoni opaka bajda għal kannella ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

- Trattament ta' mard respiratorju minn mikrobi assoċjati ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, u *Streptococcus suis*.
- Trattament ta' septisimja, poliartrite u poliserusite assoċjati ma' infezzjoni b' *Streptococcus suis*.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' ipersensittività għal Ceftiofur jew antibiotiċi oħra tat-tip β -lactam jew għal ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

L-użu b'amministrazzjoni sistemika ta' kefalosporini b' spettru wiesgħa (tat-tielet jew tar-raba' generazzjoni, bħal ma hu ceftiofur) għandu jiġi rrizervat għat-trattament ta' kundizzjonijiet kliniċi li ma rrispondewx tajjeb, jew mhumiex mistennija li jirrispondu tajjeb għal antibijotiċi b' spettru idjaq t'attivitá. Użu ta' spiss, kif ukoll użu tal-prodott b' mod li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor (KPQ), jista' jwassal għal zieda fir-reżistenza tal-mikrobi għal-ceftiofur. Il-politika uffiċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu ta' l-antibijotiċi għandha tkun ikkunsidrata meta jintuża l-prodott.

Kull meta jkun possibbli kefalosporini għandhom jintużaw biss fuq bażi ta' testijiet tas-suxxettibilità. Meta tkun ikkunsidrata l-istrateġija tal-kura, ikun jaqbel li jiġi kkunsidrat titjib fil-prattiċi tal-immaniġġjar tal-merhla u għandu jintuża trattament lokali ta' appoġġ bi prodotti xierqa (eż. disinfezzanti).

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Peniċillini u kefalosporini bħal ceftiofur jistgħu jikkawżaw ipersensittività fin-nies u fl-animali wara injezzjoni, jekk jittieħdu man-nifs, jekk jittieħdu mill-halq jew f'każ ta' kuntatt mal-ġilda. L-ipersensittività għall-peniċillini tista' twassal għal reazzjoni għal kefalosporini u bil-maqlub. Reazzjonijiet allergiċi għal dawn is-sustanzi jistgħu xi kultant ikunu serji. Nies li huma ipersensittivi għal peniċillini u kefalosporini għandhom jevitaw li jmissu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Evita kuntatt mal-ġilda jew ma' l-għajnejn. F'każ ta' kuntatt, aħsel b-ilma nadif. Jekk wara li tkun espost tiżviluppa sintomi bħal raxx tal-ġilda jew ħruq fit-tul ta' l-għajnejn, għandek tfitteż parir mediku u turi lit-tabib il-fuljett li jinsab fil-pakkett jew it-tikketta. Nefha tal-wieċ, xufftejn jew għajnejn jew diffikulta' biex tiehu n-nifs, huma sintomi aktar serji li għandhom bżonn attenzjoni medika fil-pront.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Wara injezzjoni fil-muskolu, kultant jista' jkun hemm nefha lokalizzata li tgħaddi. Wiehed jista' jara xi reazzjonijiet ħfief fl-inħawi ta' l-injezzjoni, bħal irqajja' żgħira (anqas minn 6 cm²) li jtilfu il-kulur u ċesti żgħira li jibqgħu sa 42 jum wara l-injezzjoni. Kollox jerga' jiġi għan-normal sa 56 jum wara l-injezzjoni. F'każijiet rari ħafna jista' jkun hemm reazzjonijiet ta' tip anafilattiku wara li jingħata l-prodott.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f'10 animali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f'100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f'1,000 animal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f'10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Studji fil-laboratorju fil-ġrieden ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu jew ħsara lill-omm. Studji fil-laboratorju fil-firien ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala imma kienu innotati ħsara lill-omm (ħmieġ artab) u ħsara lill-fetu (tnaqis fil-piż tal-fetu). Fiż-żewġ speċi ma kienux innotati effetti fuq l-imġieba riproduttiva. Ma sar l-ebda studju fuq majjaliet tqal jew qed ireddgħu, jew fi ħnieżer tat-tgħamir. Uża biss skond il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal gol-muskoli.

Doża ta' 5 mg ceftiofur/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml Naxcel għal kull 20 kg piż) mogħtija darba fl-għonq b-injezzjoni fil-muskolu. Ħawwad il-flixxkun bis-saħħa għal 30 sekonda jew sakemm tara li l-frac kollu li kien hemm fil-qiegh ikun reġa' thallat sew.

Sabiex tiżgura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittiehed kemm jista jkun sewwa sabiex tevita li jinghata dożaġġ baxx. Huwa rakkmandat li l-akbar volum li tinjetta jkun ta' 4 ml.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Minhabba t-tossicità baxxa ta' ceftiofur fil-majjali, mhux soltu li dozi eċċessivi iwasslu għal sinjali kliniċi jekk mhux nefhiet lokalizzati li jgħaddu kif spjegat f' sezzjoni 4.6 (Effetti mhux mixtieqa).

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Laħam u nterjuri: 71 jum.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Antibatteriči għal użu sistemiku. Cephalosporin tat-tielet ġenerazzjoni. Kodici ATC veterinarja: QJ01DD90.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Ceftiofur huwa antibijotiku cephalosporin tat-tielet ġenerazzjoni, li huwa attiv kontra hafna mikrobi Gram-positive u Gram-negative. Ceftiofur iwaqqaf il-formazzjoni tal-ħajt cellulari tal-mikrobu u għalhekk għandu effetti ta' batteričida.

Ceftiofur għandu effett partikulari kontra il-mikrobi li ġejn li jikkawżaw mard respiratorju u mard ieħor fil-majjali: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* u *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* mhuwiex sensitiv għal ceftiofur in vitro.

Desfuroylceftiofur huwa l-forma l-aktar attiva. Għandu effett kontra l-mikrobi simili għal dak ta' ceftiofur kontra l-mikrobi immirati.

Fid-doża terapewtika rakkmandata, il-livelli fil-plażma kienu oġhla mill-valuri MIC₉₀ (<0.2 µg/ml) għal ta' l-anqas 158 siegħa għall-mikrobi iżolati fi studji kliniċi.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara li jinghata, ceftiofur jinbidel malajr f' desfuroylceftiofur, il-forma l-aktar attiva.

Il-livell ta' abbinar ta' ceftiofur u l-forma prinċipali tiegħu mal-proteini huwa ta' bejn wiehed u ieħor 70%. Siegħa wara li jinghata darba, il-livelli fil-plażma huma 'l fuq minn 1 µg/ml. Livelli massimi fil-plażma (4.2 ± 0.9 µg/ml) jintlaħqu bejn wiehed u ieħor, 22 siegħa wara li jinghata. Livelli fil-plażma 'l fuq minn 0.2 µg/ml għal ceftiofur u l-forma tiegħu jinżammu għal perjodu ta' hin xieraq.

Bejn wiehed u ieħor 60% u 15% tad-doża jitnehhew ma' l-urina u l-ħmieġ rispettivament, fi żmien 10 jiem wara li jinghata.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Veikolu żejtni (origini veġetali)
Triglycerides, ta' tul medju
Żejt taż-żerriegħa tal-qoton.

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 sentejn
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ il-pakkett l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 28 jum.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi oġhla minn 25 °C.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 50 ml jew 100 ml, tal-ħġieg ta' tip 1 b'tapp tar-rabber chlorobutyl-isoprene u b'siġill ta' l-aluminju.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI (JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/053/001-002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/05/2005.

Data tal-aħhar tiġdid: 26/05/2010.

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Naxcel 200 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru wiehed fih:

Sustanza Attiva:

Ceftiofur (bħala aċidu hieles mill-kristalli) 200 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Suspensjoni opaka bajda għal kannella ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Trattament tan-nekrobaċillozi interdiġitali akuta magħrufa wkoll bħala *Panaritium* jew foot rot, fil-baqar.

Trattament tal-metrite akuta post-partum (puerperal) fil-baqar, f'kazijiet fejn trattament b'antibijotiku ieħor ikun falla.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' ipersensittività għal ceftiofur jew antibiotiċi oħra tat-tip beta-lactam, jew għal ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

L-użu b'amministrazzjoni sistemika ta' kefalosporini bi spettru wiesgħa (tat-tielet u tar-raba' generazzjoni, bħal ma hu ceftiofur) għandu jiġi rrizervat għat-trattament ta' kundizzjonijiet kliniċi li ma rrispondewx tajjeb, jew mhumiex mistennija li jirrispondu tajjeb għal antibiotiċi oħra. Użu ta' spiss, kif ukoll użu tal-prodott b'mod li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-KPQ, jista' jwassal għal zieda fir-reżistenza tal-mikrobi għal-ceftiofur. Il-politika uffċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu ta' l-antibijotiċi għandha tkun ikkunsidrata meta jintuża l-prodott.

Kull meta jkun possibbli kefalosporini għandhom jintużaw biss fuq bażi ta' testijiet tas-suxxettibilità. Meta tkun ikkunsidrata l-istrateġija tal-kura, ikun jaqbel li jiġi kkunsidrat titjib fil-prattiċi tal-

immaniġġjar tal-merhla u għandu jintuża trattament lokali ta' appoġġ bi prodotti xierqa (eż. disinfezzjanti).

Tużax bħala profilassi f'każ ta' placenti miżmuma.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Peniċillini u kefalosporini bħal ceftiofur jistgħu jikkawżaw ipersensittività fin-nies u fl-animali wara injezzjoni, jekk jittiehdu man-nifs, jekk jittiehdu mill-halq jew f'każ ta' kuntatt mal-ġilda. L-ipersensittività għall-peniċillini tista' twassal għal reazzjoni għal kefalosporini u bil-maqlub. Reazzjonijiet allergiċi għal dawn is-sustanzi jistgħu xi kultant ikunu serji.

Nies li huma ipersensittivi għal peniċillini u kefalosporini għandhom jevitaw li jmissu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Evita kuntatt mal-ġilda jew ma' l-għajnejn. F'każ ta' kuntatt, aħsel b' ilma nadif.

Jekk wara li tkun espost tiżviluppa sintomi bħal raxx tal-ġilda jew hruq ta' l-għajnejn fit-tul, għandek tfitteż parir mediku u turi lit-tabib il-fuljett li jinsab fil-pakkett jew it-tikketta. Nefha tal-wieċċ, tax-xufftejn jew tal-għajnejn jew tbatija biex tiehu n-nifs, huma reazzjonijiet serji li għandhom bżonn attenzjoni medika fil-pront.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Nefhiet vizibbli ġew innotati fil-post tal-injezzjoni jumejn wara l-injezzjoni f'xi żewġ terzi mill-animali ttrattati. Dawn ir-reazzjonijiet għaddew fi żmien massimu ta' 23 ġurnata. Nefhiet fil-post tal-injezzjoni jistgħu iwasslu għal-uġiegh ħafif jew moderat f'xi animali fl-ewwel granet wara l-injezzjoni.

F'każi rari ħafna, ġiet irrappurtata mewt f'daqqa wara l-amministrazzjoni tal-prodott. F'dawn il-każi, il-mewt ġiet attribwita għall-amministrazzjoni intra-vaskulari tal-prodott jew anafilassi.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f'10 animali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f'100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f'1,000 animal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f'10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit- tqala, fit-treddigh, fi żmien il-halib u fi żmien il-bidien

Tqala:

Studji fil-laboratorju fuq il-ġrieden ma pprovdewx evidenza ta' effetti teratoġeniċi, ħsara lill-fetu jew ħsara lill-omm. Studji fil-laboratorju fil-firien m'urewx evidenza ta' teratoġeniċità imma kienu innotati ħsara lill-omm (ħmieġ artab) u ħsara lill-fetu (tnaqqis fil-piż tal-fetu). Fiż-żewġ speċi ma kienux innotati effetti fuq l-imġieba riproduttiva. Ma sar l-ebda studju speċifiku fuq baqar tqal. Uża biss skond il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

Żmien il-halib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża fi żmien il-halib.

Fertilità:

Ma sar l-ebda studju speċifiku fuq baqar għat-tghammir. Uża biss skond il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Injezzjoni wahda ta' 6.6 mg ceftiofur/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 ml Naxcel għal kull 30 kg piż tal-ġisem) mgħotija darba taħt il-ġilda fil-baži tal-widna.

Sabiex tiżgura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittiehed kemm jista jkun sewwa sabiex tevita li jinghata dożaġġ baxx.

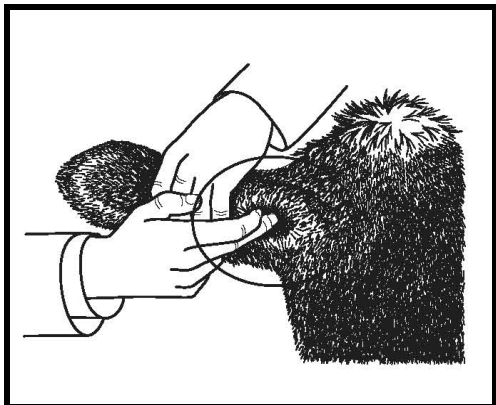
Huwa rrakkomandat li l-volum tal-injezzjoni ikun limitat għal massimu ta' 30 ml għal kull post tal-injezzjoni.

Ħawwad il-flixxun bis-saħħa għal 30 sekonda jew sakemm tara li l-frak kollu li kien hemm fil-qiegħ ikun reġa' thallat sew.

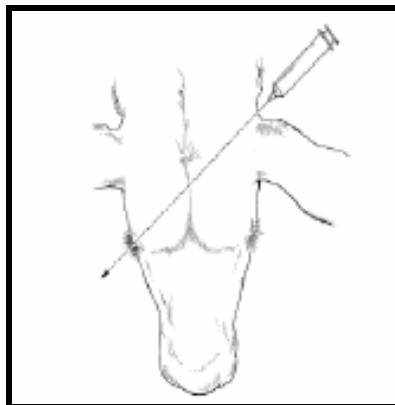
Amministrazzjoni fil-baži tal-widna:

- Amministra fil-parti ta' wara tal-baži tal-widna (ara Stampa 1).
- Żomm is-siringa u daħħal il-labra fuq wara tal-widna tal-bhima biex il-labra u s-siringa jippuntaw fid-direzzjoni ta' linja mmaġinarja li tgħaddi minn ġor-ras lejn l-ġajjn opposta tal-bhima (ara Stampa 2).
- Hu l-prekawzzjonijiet li hemm bżonn biex tevita injezzjoni fl-arterji jew fil-vini, billi ixxekkel l-animmal kif jixraq (eżempju: rampa jew xkiel tar-ras) u użu ta' labar adattati [tul ta' pulzier (2.54 cm), gauge 16].

Stampa 1. Post tal-injezzjoni għall-amministrazzjoni fil-ġilda ta' Naxcel fuq wara ta' fejn il-widna tehel mar-ras (baži tal-widna)



Stampa 2. Amministrazzjoni taħt il-ġilda ta' Naxcel fuq wara ta' fejn il-widna tehel mar-ras (baži tal-widna). Stampa tar-ras li turi injezzjonijiet fil-baži tal-widna amministrati fid-direzzjoni tal-ġajjn opposta.



Jekk 48 siegħa wara t-ttrattament is-sinjali kliniċi ma jitjiebux, id-djanjozi u t-ttrattament tal-kundizzjoni għandhom jiġu evalwati mill-ġdid.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Għalkemm Naxcel ma ġiex ittestjat speċifikament f'doži eċċessivi, fil-baqar ma ġewx osservati sinjali ta' tossiċità sistemika relatati ma' ceftiofur wara dożaġġi eċċessivi b'injezzjoni ta' 55 mg/kg ceftiofur sodjum kuljum għal hamest-ijiem.

4.11 Perjodu ta' tizmin

Laħam u Ġewwieni ta' l-Animali: 9 ijiem.

Ħalib: xejn.

Biex japplika il-perjodu ta' tizmin għal-laħam, huwa essenzjali li Naxcel jiġi amministrat biss permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fil-baži tal-widna fejn ma jittikielx, kif ġie deskritt f' sezzjoni 4.9.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Antibatteriči għal użu sistemiku. Kefalosporin tat-tielet ġenerazzjoni. Kodici ATĊ veterinarja: QJ01DD90.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Ceftiofur huwa antibijotiku kefalosporin tat-tielet ġenerazzjoni, li huwa attiv kontra ħafna mikrobi Gram-positive u Gram-negative. Ceftiofur iwaqqaf il-formazzjoni tal-ħajt ċellulari tal-mikrobu u għalhekk għandu effett batteričidali.

Fil-baqar ceftiofur huwa effettiv fuq dawn il-mikrobi li huma involuti fil-metrite akuta post-partum (puerperal): *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* u *Fusobacterium necrophorum*; u fin-nekrobaċilloži interdiġitali: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. u *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur huwa d-derivat attiv prinċipali. Għandu effett kontra l-mikrobi simili għal dak ta' ceftiofur fuq il-mikrobi li jahdem fuqhom.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Fil-baqar ceftiofur huwa assorbit sew wara injezzjoni fil-baži tal-widna. Wara li jingħata, ceftiofur jinbidel malajr f' desfuroylceftiofur, id-derivat attiv prinċipali. Il-livell ta' abbinament ta' ceftiofur u tad-derivat attiv prinċipali tiegħu mal-proteini huwa għoli, bejn wieħed u ieħor 70%-90%. Siegħa wara amministrazzjoni waħda, il-livelli fil-plażma huma '1 fuq minn 1 µg/ml. Livelli massimi fil-plażma (bejn wieħed u ieħor 5 µg/ml) jintlaħqu minn 12-il siegħa wara li jingħata. Livelli totali fil-plażma ta' l fuq minn 0.2 µg/ml u 1 µg/ml ta' ceftiofur u d-derivati attivi tiegħu jinżammu fil-plażma għal tal-anqas 7 u 4 ijiem rispettivament.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Veikolu żejtni (oriġini veġetali)

Triglycerides, ta' tul medju

Żejt taż-żerriegħa tal-qoton.

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji ohra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 sentejn
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 28 jum

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi oghla minn 25 °C.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 100 ml, tal-ħġieġ ta' tip 1 b'tapp tal-gomma klorobutajl u kappa ta' l-aluminjum.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI (JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/053/003

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/10/2009.
Data tal-aħħar tiġdid: 26/05/2010.

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott.

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

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva f'Naxcel 5 mg/ml soluzzjoni intramammarja għal baqar hija sustanza ammissibbli kif deskritt fit-tabella numru 1 fl-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

Sustanzi b'attività farmakoloġika	Residwu li jimmarka	Speċi ta' l-animall	LRM	Tessuti mmirati	Dispożizzjon i-jiet oħrajn	Klassifika Terapewtika
Ceftiofur	Total tar-residwi kollha li jżommu l-istruttura tal-betalactam espressi bhala desfuroylceftiofur	Speċi mammiferi kollha għall-produzzjoni ta' l-ikel	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi Halib	L-LRM tax-xaħam għal speċi ta' majjal jirreferi għal 'gilda u xaħam f'proporzjoni -jiet naturali'.	Sustanzi kontra l-infezzjonijiet / Antibijotiċi

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma ikunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta wżati bhal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Naxcel 100 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni għal majjali
ceftiofur

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Sustanza attiva:
Ceftiofur (bhala aċidu hieles mill-kristalli) 100 mg/ml.

Ingredjenti oħra:
Veikolu żejtni (origini veġetali).

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml
50 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament ta' mard respiratorju minn mikrobi assoċjati ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Pasteurella multocida, *Haemophilus parasuis* u *Streptococcus suis*.
Trattament ta' septisimja, poliartrite u poliserusite assoċjati ma' infezzjoni b' *Streptococcus suis*.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu fil-muskolu.

5 mg ceftiofur/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml Naxcel għal kull 20 kg piż) mgħotija darba fl-għonq b-
injezzjoni fil-muskolu. Hawwad il-flixxun bis-saħħa għal 30 sekonda jew sakemm tara li l-fraġ kollu
li kien hemm fil-qiegh, ikun reġa' thallat sew.

Sabiex tiżgura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittiehed kemm jista jkun sewwa sabiex tevita li
jinghata dożaġġ baxx. Huwa rakkomandat li l-akbar volum li tinjetta jkun ta' 4 ml.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u interjuri: 71 jum.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura l-fuq minn 25°C.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL -ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TAL-PAKKETT

KUNJETT ta' 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Naxcel 100 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali
ceftiofur

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Ceftiofur (bħala aċidu hieles mill-kristalli) 100 mg/ml,
Veikolu żejtni (origini veġetali).

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u interjuri: 71 jum.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

La darba jinfetah uża sa

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal trattament ta' l-animali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta ta' veterinarju.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TA L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/053/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT ta' 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Naxcel 100 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali
ceftiofur

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Ceftiofur 100 mg / ml

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

50 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u interjuri: 71 jum.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}
La darba jinfetħ uża sa

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TA' L-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Naxcel 200 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar.
ceftiofur

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Sustanza attiva:
Ceftiofur (bhala aċidu hieles mill-kristalli) 200 mg/ml.

Ingredjenti ohra:
Veikolu żejtni (origini veġetali).

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament tan-nekrobaċillozi interdigitali akuta (*Panaritium*, foot rot).
Trattament tal-metrite akuta post-partum (puerperal) f'każijiet fejn trattament b'antibijotiku iehor ikun falla.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu taht il-ġilda.

Injezzjoni waħda ta' 6.6 mg ceftiofur/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 ml Naxcel għal kull 30 kg piż tal-ġisem) mgħotija darba taht il-ġilda fil-baži tal-widna.

Sabiex tiżgura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittiehed kemm jista jkun sewwa sabiex tevita li jinghata dożaġġ baxx.

Huwa rrakkomandat li l-volum tal-injezzjoni ikun limitat għal massimu ta' 30 ml għal kull post tal-injezzjoni.

Hu l-prekawzzjonijiet li hemm bżonn biex tevita injezzjoni fl-arterji jew fil-vini.

Hawwad il-flixkun bis-sahha ghal 30 sekonda jew sakemm tara li l-frak kollu li kien hemm fil-qiegħ, ikun reġa' thallat sew.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel lužu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u Ġewwieni: 9 ijiem.

Halib: xejn.

Biex japplika il-perjodu ta' tiżmim Naxcel għandu jigi amministrat biss fil-baži tal-widna f'tessuti li ma jittiekilx.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel lužu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

La darba jinfetaħ uża sa.....

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura l-fuq minn 25 °C.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/053/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Kunjett ta' 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Naxcel 200 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar.
ceftiofur

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Ceftiofur (bħala aċidu hieles mill-kristalli) 200 mg/ml
Veikolu żejtni (origini veġetali).

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

SC
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u Ġewwieni: 9 ijiem.
Halib: xejn.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi
La darba jinfetħ uża sa.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura l-fuq minn 25 °C.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Ghall-kura tal-annimali biss. Ghandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/053/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Naxcel 100 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni għal majjali**

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Naxcel 100 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni għal majjali
ceftiofur

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Millilitru wiehed fih:

Sustanza Attiva:

Ceftiofur (bħala acidu hieles mill-kristalli) 100 mg,

Ingredjenti ohra:

Tahlita żejtnija (żejt veġetali).

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Trattament ta' mard respiratorju minn mikrobi assoċjati ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* u *Streptococcus suis*.
Trattament ta' septisimja, poliartrite u poliserusite assoċjati ma' infezzjoni b' *Streptococcus suis*.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' ipersensittività għal Ceftiofur jew antibiotiċi ohra tat-tip β -lactam jew għal ingredjenti ohra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Wara injezzjoni fil-muskolu, kultant jista' jkun hemm nefha lokalizzata li tgħaddi.

Wiehed jista' jara xi reazzjonijiet hfief fl-inhawi ta' l-injezzjoni, bħal irqajja' żgħar (anqas minn 6 cm²) li jtilfu il-kulur u ċesti żgħar li jibqgħu sa 42 jum wara l-injezzjoni. Kollox jerga' jiġi għan-normal sa 56 jum wara l-injezzjoni.

F'kazijiet rari hafna jista' jkun hemm reazzjonijiet ta' tip anafilattiku wara li jingħata l-prodott.

<Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 animali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)

- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).>

Jekk tinnotta xi effetti serji anke daww mhux msemija f' dan il-fuljett, jew tahseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu fil-muskolu.

Doża ta' 5 mg ceftiofur/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml Naxcel għal kull 20 kg piż) mġhotija darba fl-għonq b-injezzjoni fil-muskolu.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Hawwad il-flixkun bis-saħħa għal 30 sekonda jew sakemm tara li l-frak kollu li kien hemm fil-qiegħ ikun reġa' thallat sew.

Sabiex tiżgura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittiehed kemm jista jkun sewwa sabiex tevita li jinghata dożaġġ baxx.

Huwa rakkmandat li l-akbar volum li tinjetta jkun ta' 4 ml.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq testijiet tas-suxxettibilità u għandha tkun ikkunsidrata l-politika ufficjali u lokali dwar l-użu ta' l-antibijotiċi.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni: 71 jum.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Taħzinx f'temperaturi oġħla minn 25°C.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetħ il-pakkett: 28 jum

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara JISKADI.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Kull meta jkun possibbli kefalosporini għandhom jintużaw biss fuq bażi ta' testijiet tas-suxxettibilità.

L-użu b'amministrazzjoni sistemika ta' kefalosporini bi spettru wiesgħa (tat-tielet jew tar-raba' generazzjoni, bħal ma hu ceftiofur) għandu jiġi rrizervat għat-trattament ta' kundizzjonijiet kliniċi li ma rrispondewx tajjeb, jew mhumiex mistennija li jirrispondu tajjeb għal antibijotiċi bi spettru idjaq t'attivitá. Użu ta' spiss, kif ukoll użu tal-prodott b'mod li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-

KPQ, jista' jwassal għal żieda fir-reżistenza tal-mikrobi għal-keftiofur. Il-politika uffiċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu ta' l-antibijotiċi għandha tkun ikkunsidrata meta jintuza l-prodott.

Meta tkun ikkunsidrata l-istrateġija tal-kura, ikun jaqbel li jiġi kkunsidrat titjib fil-prattiċi tal-immaniġġjar tal-merhla u għandu jintuza trattament lokali ta' appoġġ bi prodotti xierqa (eż. disinfezzanti).

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Peniċillini u kefalosporini bħal keftiofur jistgħu jikkawżaw ipersensittività fin-nies u fl-animali wara injezzjoni, jekk jittiehdu man-nifs, jekk jittiehdu mill-halq jew f'każ ta' kuntatt mal-ġilda. L-ipersensittività għall-peniċillini tista' twassal għal reazzjoni għal kefalosporini u bil-maqlub. Reazzjonijiet allergiċi għal dawn is-sustanzi jistgħu xi kultant ikunu serji.

Nies li huma ipersensittivi għal peniċillini u kefalosporini għandhom jevitaw li jmissu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Evita kuntatt mal-ġilda jew ma' l-għajnejn. F'każ ta' kuntatt, aħsel b-ilma nadif. Jekk wara li tkun espost tiżviluppa sintomi bħal raxx tal-ġilda jew hruq ta' l-għajnejn fit-tul, għandek tfittex parir mediku. Nefha tal-wiċċ, xufftejn jew għajnejn jew tbatija biex tiegħu n-nifs, huma sintomi aktar serji li għandhom bżonn attenzjoni medika fil-pront.

Tqala u fertilità:

Ma sar l-ebda studju speċifiku fuq majjaliet tqal jew li qed iredgħu jew hnieżer għat-tgħammir. Uża biss skond il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Minhabba t-tossicità' baxxa ta' keftiofur fil-majjali, mhux soltu li dozi eċċessivi iwasslu għal sinjali kliniċi jekk mhux nefhiet lokalizzati li jgħaddu kif spjegat f'sezzjoni 6 (Effetti mhux mixtieqa)

Inkompatibilitajiet:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuza flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Naxcel jiġi f'kunjetti ta' 50 ml jew 100 ml. Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Naxcel 200 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar.

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Naxcel 200 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar.
ceftiofur

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Millilitru wiehed fih:

Sustanza attiva:

Ceftiofur (bħala acidu hieles mill-kristalli) 200 mg,

Ingredjenti ohra:

Veikolu żejtni (origini veġetali).

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Trattament tan-nekrobaċillozi interdġitali akuta magħrufa wkoll bħala *Panaritium* jew foot rot, fil-baqar.

Trattament tal-metrite akuta post-partum (puerperal) fil-baqar, f'każijiet fejn trattament b'antibijotiku iehor ikun falla.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għal ceftiofur jew antibiotiċi ohra tat-tip beta-lactam, jew għal ingredjenti ohra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Nefhiet vizibbli ġew innotati fil-post tal-injezzjoni jumejn wara l-injezzjoni f'xi żewġ terzi mill-annimali ttrattati. Dawn ir-reazzjonijiet għadew fi żmien massimu ta' 23 ġurnata. Nefhiet fil-post tal-injezzjoni jistgħu iwasslu għal-uġiegh ħafif jew moderat f'xi annimali fl-ewwel granet wara l-injezzjoni.

F'każi rari ħafna, ġiet irrappurtata mewt f'daqqa wara l-amministrazzjoni tal-prodott. F'dawn il-każi, il-mewt ġiet attribwita għall-amministrazzjoni intra-vaskulari tal-prodott jew anafilassi.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inkluzi rapporti izolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux msemija f' dan il-fuljett, jew tahseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Injezzjoni wahda ta' 6.6 mg ceftiofur/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 ml Naxcel għal kull 30 kg piż tal-ġisem) mgħotija darba taht il-ġilda fil-baži tal-widna.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Sabiex tiżgura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittiehed kemm jista jkun sewwa sabiex tevita li jingħata dożaġġ baxx.

Huwa rakkomandat li l-volum tal-injezzjoni ikun limitat għal massimu ta' 30 ml għal kull post tal-injezzjoni.

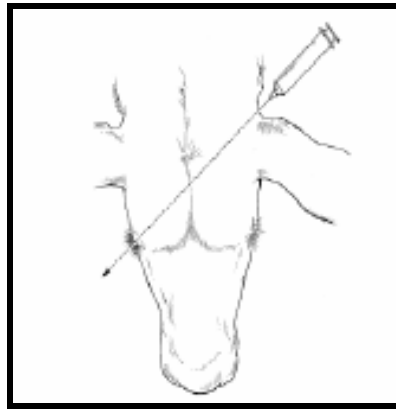
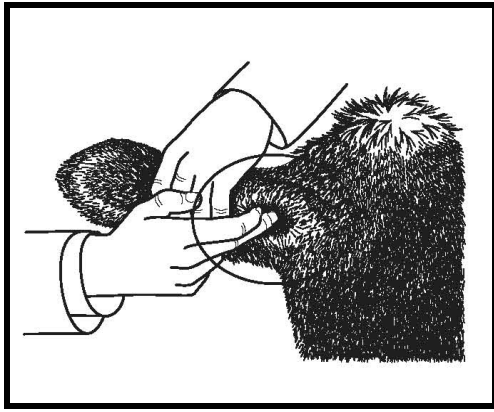
Hawwad il-flixxun bis-sahha għal 30 sekonda jew sakemm tara li l-frak kollu li kien hemm fil-qiegħ, ikun reġa' thallat sew.

Amministrazzjoni fil-baži tal-widna:

- Amministra fil-parti ta' wara tal-baži tal-widna (ara Stampa 1).
- Żomm is-siringa u dahhal il-labra fuq wara tal-widna tal-bhima biex il-labra u s-siringa jippuntaw fid-direzzjoni ta' linja mmaġinarja li tgħaddi minn ġor-ras lejn l-ġhajn opposta tal-bhima (ara Stampa 2).
- Hu l-prekawzzjonijiet li hemm bżonn biex tevita injezzjoni fl-arterji jew fil-vini, billi ixxekkel l-annimal kif jixraq (eżempju: rampa jew xkiel tar-ras) u użu ta' labar adattati [tul tal-pulzier (2.54 cm), gauge 16].

Stampa 1. Post tal-injezzjoni għall-amministrazzjoni fil-ġilda ta' Naxcel fuq wara ta' fejn il-widna tehel mar-ras (baži tal-widna)

Stampa 2. Amministrazzjoni taht il-ġilda ta' Naxcel fuq wara ta' fejn il-widna tehel mar-ras (baži tal-widna). Stampa tar-ras li turi injezzjonijiet fil-baži tal-widna amministrati fid-direzzjoni tal-ġhajn opposta.



Jekk 48 siegħa wara t-trattament is-sinjali kliniċi ma jitjebux, id-djanjozi u t-trattament tal-kundizzjoni għandhom jiġu evalwati mill-ġdid.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laham u Ġewwieni ta' l-Animali: 9 ijiem.
Halib: xejn.

Biex japplika il-perjodu ta' tiżmim għal-laham, huwa essenzjali li Naxcel jiġi amministrat biss permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fil-baži tal-widna fejn ma jittiekilx kif ġie deskritt f'sezzjoni 9.

11. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l-fuq minn 25 °C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara JISKADI.

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetah il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 ġurnata.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Kull meta jkun possibbli kefalosporini għandhom jintużaw biss fuq baži ta' testijiet tas-suxxettibilità.

L-użu b'amministrazzjoni sistemika ta' kefalosporini b'spettru wiesgħa (tat-tielet jew tar-raba' generazzjoni, bħal ma hu ceftiofur) għandu jiġi rrizervat għat-trattament ta' kundizzjonijiet kliniċi li ma rrispondewx tajjeb, jew mhumiex mistennija li jirrispondu tajjeb għal antibijotiċi bi spettru ta' attivita idjaq. Użu ta' spiss, kif ukoll użu tal-prodott b'mod li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija hawn fuq, jista' jwassal għal zieda fir-reżistenza tal-mikrobi għal-ceftiofur. Il-politika uffijjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu ta' l-antibijotiċi għandha tkun ikkunsidrata meta jintuża l-prodott. Meta tkun ikkunsidrata l-istrateġija tal-kura, ikun jaqbel li jiġi kkunsidrat titjib fil-prattiċi tal-immaniġġjar tal-merhla u jintuża trattament lokali ta' appoġġ bi prodotti xierqa (eż. disinfezzanti) Tużax bħala profilassi f'każ ta' placentu miżmuma.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli

Penicillini u kefalosporini bħal ceftiofur jistgħu jikkawżaw ipersensittività fin-nies u fl-animalli wara injezzjoni, jekk jittieħdu man-nifs, jekk jittieħdu mill-halq jew f'każ ta' kuntatt mal-ġilda. L-ipersensittività għall-penicillini tista' twassal għal reazzjoni għal kefalosporini u bil-maqlub. Reazzjonijiet allergiċi għal dawn is-sustanzi jistgħu xi kultant ikunu serji.

Nies li huma ipersensittivi għal penicillini u kefalosporini għandhom jevitaw li jmissu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Evita kuntatt mal-ġilda jew ma' l-għajnejn. F'każ ta' kuntatt, ahsel b-ilma nadif. Jekk wara li tkun espost tiżviluppa sintomi bħal raxx tal-ġilda jew hruq ta' l-għajnejn fit-tul, għandek tfittex parir mediku. Nefha tal-wiċċ, xufftejn jew għajnejn jew tbatija biex tiehu n-nifs, huma sintomi aktar serji li għandhom bżonn attenzjoni medika fil-pront.

Tqala u fertilità

Ma sar l-ebda studju speċifiku fuq baqar tqal jew baqar għat-tgħammir. Uża biss skond il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Għalkemm Naxcel ma ġiex ittestjat speċifikament f'doži eċċessivi, fil-baqar ma ġewx osservati sinjali ta' tossiċità sistemika relatati ma' ceftiofur wara dożaġġi eċċessivi b'injezzjoni ta' 55 mg/kg ceftiofur sodjum kuljum għal hamest-ijiem.

Inkompatibilitajiet:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuza flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Naxcel jiġi f'kunjetti ta' 100 ml.