

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Naxcel 100 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Ceftiofur (jako krystaliczny wolny kwas) 100 mg.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Nieprzejrzysta zawiesina, w kolorze od białego do jasno brązowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

- Leczenie bakteryjnych schorzeń układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* oraz *Streptococcus suis*.
- Leczenie posocznicy, zapalenia wielostawowego lub zapalenia błon surowiczych wywołanych przez zakażenie *Streptococcus suis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na ceftiofur lub inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W odniesieniu do podawania cefalosporyn o szerokim spektrum działania (trzeciej i czwartej generacji, takich jak ceftiofur), należy wziąć pod uwagę, że powinny one być zarezerwowane do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących lub podejrzewanych o słabą reakcję na leczenie antybiotykami o węższym spektrum działania. Zwiększone stosowanie, włączając w to stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), może powodować wzrost ilości bakterii opornych na ceftiofur. W trakcie stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Jeśli tylko możliwe, stosowanie cefalosporyny powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości. W momencie ustalania sposobu leczenia, właściwym jest rozważenie możliwości poprawy sposobu zarządzania stadem i zastosowania działań wspomagających odpowiednimi produktami (np. preparatami dezynfekcyjnymi).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny weterynaryjne zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny, takie jak ceftiofur mogą powodować powstanie nadwrażliwości u ludzi i zwierząt po ich wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu z pokarmem lub po kontakcie ze skórą.

Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasami być poważne.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami należy przemyć je czystą wodą. W przypadku wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, ciągle podrażnienie oczu należy zasięgnąć porady lekarza, pokazując ulotkę informacyjną lub etykietę produktu. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub duszność oddechowa są znacznie poważniejszymi reakcjami i wymagają niezwłocznej interwencji medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Czasami po iniekcji domięśniowej może wystąpić przejściowy obrzęk miejscowy.

Do 42 dnia od podania, w miejscu iniekcji obserwowano łagodną reakcję ze strony okolicznych tkanek w postaci niewielkich obszarów odbarwienia (6 cm²) oraz małych pęcherzyków. Objawy te ustąpiły w 56 dniu po podaniu.

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu może wystąpić reakcja typu anafilaktycznego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne przeprowadzone na myszach nie wykazały żadnego działania teratogennego ani toksycznego dla płodu i samicy. Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach nie wykazały działania teratogennego, stwierdzono natomiast objawy szkodliwego oddziaływania na samicę objawiające się luźnym kałem oraz toksycznym oddziaływaniem na płód polegającym na zmniejszeniu masy ciała płodu. W przypadku obu gatunków zwierząt nie stwierdzono niekorzystnego wpływu na wyniki rozrodu.

Nie przeprowadzono badań na ciężarnych lochach, lochach w czasie laktacji ani na świniami zarodowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Domięśniowo.

Podawać domięśniowo w okolice karku dawkę 5 mg ceftiofuru /kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu Naxcel na 20 kg masy ciała). Przed podaniem należy energicznie wstrząsać zawartość butelki przez 30 sekund lub do momentu rozpuszczenia całego widocznego osadu.

W celu zagwarantowania właściwego dawkowania, należy z możliwie największą dokładnością ocenić masę ciała zwierzęcia, co pozwoli uniknąć podania zbyt niskiej dawki produktu.

Zalecane jest ograniczenie wstrzykiwanej objętości do maksymalnie 4 ml.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Dzięki niskiej toksyczności ceftiofuru u świń, przedawkowanie zazwyczaj nie powoduje pojawienia się objawów klinicznych innych niż przejściowe, obrzęki miejscowe opisane w punkcie 4.6 (Działania niepożądane).

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 71 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania ogólnoustrojowego. Cefalosporyny trzeciej generacji.

Kod ATCvet: QJ01DD90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ceftiofur jest antybiotykiem należącym do grupy cefalosporyn trzeciej generacji wykazującym aktywność przeciw wielu bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym. Ceftiofur hamując syntezę elementów ściany komórkowej bakterii wykazuje działanie bakteriobójcze.

Ceftiofur jest szczególnie aktywny przeciw patogenom wywołującym schorzenia układu oddechowego oraz inne choroby u świń: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* oraz *Streptococcus suis*. Natomiast *Bordetella bronchiseptica* w warunkach *in vitro* jest w zasadzie niewrażliwa na ceftiofur.

Desfuoylceftiofur jest głównym aktywnym metabolitem ceftiofuru. Desfuoylceftiofur wykazuje przeciw patogenom docelowym aktywność przeciwbakteryjną podobną do ceftiofuru.

Po zastosowaniu zalecanej dawki leczniczej, stężenia w osoczu były wyższe niż wartości MIC₉₀ (<0,2µg/ml) dla docelowych bakterii izolowanych w badaniach terenowych i utrzymywały się przez co najmniej 158 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu, ceftiofur jest szybko metabolizowany do desfuoylceftiofuru, głównego aktywnego metabolitu.

Ceftiofur i jego główny metabolit wiążą się z białkami w około 70%.

W godzinę po jednokrotnym podaniu, stężenie w osoczu przekracza wartość 1 µg/ml, natomiast maksymalne stężenie w osoczu ($4,2 \pm 0,9 \mu\text{g/ml}$) osiągnięte jest po około 22 godzinach od podania. Stężenie ceftiofuru i jego metabolitu w osoczu na poziomie wyższym niż 0,2 µg/ml utrzymuje się przez odpowiedni okres czasu.

W ciągu 10 dni od podania około 60% dawki wydalane jest z moczem, a 15% z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Podłoże olejowe (pochodzenia roślinnego):

Trójglicerydy, średni łańcuch

Olej z nasion bawełny.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tekturowe pudełko zawierające butelki ze szkła typu I o pojemności 50 ml lub 100 ml z gumowym chlorobutylo–izoprenowym korkiem zabezpieczonym aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/053/001–002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/05/2005.

Data przedłużenia pozwolenia: 26/05/2010.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Naxcel 200 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Ceftiofur krystaliczny (jako krystaliczny wolny kwas) 200 mg.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Nieprzejrzysta zawiesina, w kolorze od białego do jasnobrązowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie u bydła ostrej postaci martwicy szpary międzypalcowej, zwanej także *Panaritium* lub zanokcicą.

Leczenie u bydła ostrej postaci poporodowego zapalenia macicy, w przypadkach gdy leczenie innymi antybiotykami jest nieskuteczne.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na ceftiofur lub inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W odniesieniu do podawania cefalosporyn o szerokim spektrum działania (trzeciej i czwartej generacji, takich jak ceftiofur), należy wziąć pod uwagę, że powinny one być zarezerwowane do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących lub podejrzewanych o słabą reakcję na leczenie innymi antybiotykami. Zwiększone stosowanie, włączając w to stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), może powodować wzrost ilości bakterii opornych na ceftiofur. W trakcie stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Jeśli tylko możliwe, stosowanie cefalosporyny powinno opierać się na badaniach antybiotykooporności. W momencie ustalania sposobu leczenia, właściwym jest rozważenie możliwości poprawy sposobu zarządzania stadem i zastosowania działań wspomagających odpowiednimi produktami (np. preparatami dezynfekcyjnymi).
Nie stosować jako profilaktyka zatrzymania łożyska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny takie jak ceftiofur mogą powodować powstanie nadwrażliwości u ludzi i zwierząt po ich wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu z pokarmem lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i na odwrót.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami należy przemyć je czystą wodą. W przypadku wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, ciągłe podrażnienie oczu należy zasięgnąć porady lekarza, pokazując ulotkę informacyjną lub etykietę produktu. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub duszność oddechowca są znacznie poważniejszymi reakcjami i wymagają niezwłocznej interwencji medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Dwa dni po podaniu odnotowano obrzęk w miejscu podania u około 2/3 zwierząt, którym podawano produkt w warunkach terenowych. Reakcje te ustępują w ciągu maksymalnie 23 dni. W początkowych dniach po podaniu obrzęk w miejscu iniekcji może powodować łagodną do średniej, reakcję bólową u niektórych zwierząt.

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano przypadki nagłej śmierci po podaniu produktu. W takich przypadkach, śmierć była związana z podaniem donaczyniowym produktu lub reakcją anafilaktyczną.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na myszach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani matki. Badania laboratoryjne przeprowadzone u szczurów wykazały brak działania teratogennego, jedynie działanie toksyczne dla matki (luźny kał) oraz działanie toksyczne dla płodu (obniżona masa płodu). U obu gatunków nie zaobserwowano wpływu na zdolności rozrodcze. Nie przeprowadzono specyficznych badań u ciężarnych krów. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany w okresie laktacji.

Płodność:

Nie przeprowadzono specyficznych badań u krów zarodowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Pojedyncza iniekcja podskórna 6,6 mg ceftiofuru/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu Naxcel na 30 kg masy ciała), podana przy nasadzie ucha.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy precyzyjnie określić masę ciała, zwierzęcia tak by uniknąć podania zbyt małej dawki.

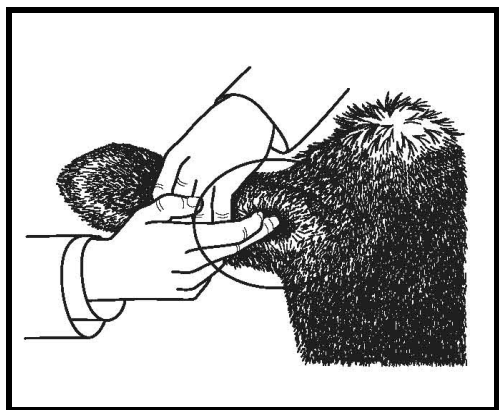
Zaleca się by ograniczyć objętość podawanego produktu do 30 ml w jedno miejsce.

Należy energicznie wstrząsnąć butelką przez około 30 sekund lub do momentu, aż wszystkie widoczne osady zostaną rozpuszczone.

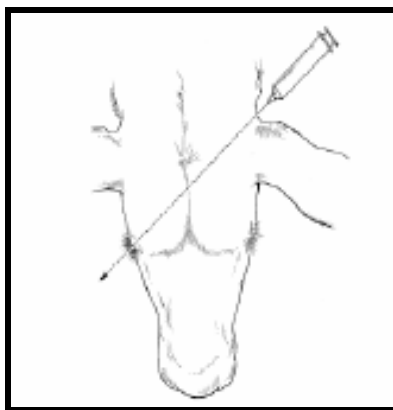
Podawanie u nasady ucha:

- Podawać w tylną część nasady ucha (patrz rysunek 1).
- Przytrzymać strzykawkę i igłę za uchem zwierzęcia, tak by igła i strzykawka były skierowane w stronę wyznaczonej linii przechodzącej przez głowę zwierzęcia i sięgającej oka po przeciwnej stronie głowy (patrz rysunek 2).
- Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności by uniknąć podania dotętniczego lub dożylnego, np. przez odpowiednie poskromienie zwierzęcia (poskrom) i zastosowanie odpowiednich igieł (długość - 1 cal (2,5 cm), rozmiar 16G)

Rysunek 1. Miejsce podskórnego podania produktu Naxcel w tylną część ucha łączącą się z głową (nasada ucha).



Rysunek 2. Podskórne podanie produktu Naxcel w tylną część ucha łączącą się z głową (nasada ucha). Diagram głowy wskazuje kierunek iniekcji od podstawy ucha do przeciwległego oka.



Jeśli objawy kliniczne nie uległy poprawie po 48 godzinach od rozpoczęcia leczenia, należy zweryfikować diagnozę i sposób leczenia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U bydła, aczkolwiek produkt Naxcel nie był badany specyficznie w kierunku przedawkowania, nie obserwowano objawów ogólnej toksyczności związanej z ceftiofurem po codziennym podawaniu parenteralnym zwiększonej, 55 mg/kg, dawki ceftiofuru sodowego przez 5 dni.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 9 dni.

Mleko: zero dni.

W celu zapewnienia właściwego okresu karencji, istotne jest by produkt Naxcel został podany tylko podskórnie u nasady ucha, w tkanki nie przeznaczone do spożycia, jak to opisano w punkcie 4.9.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania ogólnoustrojowego. Cefalosporyny trzeciej generacji.

Kod ATCvet: QJ01DD90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ceftiofur jest antybiotykiem, cefalosporyną trzeciej generacji, posiadającym aktywność przeciw wielu bakteriom Gram-dodatnim oraz Gram-ujemnym. Ceftiofur hamuje syntezę ściany komórkowej bakterii i dlatego wykazuje działanie bakteriobójcze.

U bydła, ceftiofur działa przeciw następującym mikroorganizmom odpowiedzialnym za ostre poporodowe zapalenie macicy: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes*, i *Fusobacterium necrophorum*; oraz wywołującym martwicę szpary międzypalcowej: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyrromonas* spp. and *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur jest głównym aktywnym metabolitem. Posiada on aktywność przeciwbakteryjną podobną do ceftiofuru przeciw docelowym gatunkom bakterii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ceftiofur jest dobrze wchłaniany u bydła po podaniu u nasady ucha. Po podaniu, ceftiofur jest szybko metabolizowany do desfuroylceftiofuru, głównego aktywnego metabolitu. Wiązanie ceftiofuru i jego głównego metabolitu z białkami jest wysokie i wynosi w około 70%–90%. Jedną godzinę po pojedynczej iniekcji, stężenia w osoczu są większe niż 1µg/ml. Maksymalne stężenie w osoczu (około 5µg/ml) osiągnęte było 12 godzin po podaniu. Całkowite stężenia ceftiofuru i jego aktywnych metabolitów w osoczu powyżej 0,2 µg/ml i 1,0 µg/ml utrzymują się odpowiednio przez okres minimum 7 i 4 dni.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Podłoże olejowe (pochodzenia roślinnego):

Trójglicerydy, średni łańcuch.

Olej z nasion bawełny.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną 100 ml butelkę ze szkła typu I zamykaną korkiem z gumy chlorobutyloowo-izoprenowej i aluminiowym kapslem.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/053/003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/10/2009.
Data przedłużenia pozwolenia: 26/05/2010.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w Naxcel jest substancją dozwoloną, jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Ceftiofur	Suma wszystkich pozostałości z zachowaną strukturą betalaktamową wyrażoną jako desfuroylceftiofur	Wszystkie gatunki ssaków produkujące żywność	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	Dla świń MRL dla tłuszczu dotyczy skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach	Produkty przeciwnieinfekcyjne / antybiotyki

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 ChPLW są substancjami dozwolonymi, dla których zgodnie z tabelą 1 aneksu do Rozporządzenia Komisji (WE) 37/2010 MRL nie jest wymagany lub nie są objęte zakresem Rozporządzenia (WE) nr 470/2009 w przypadku stosowania w produktach leczniczych weterynaryjnych.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Naxcel 100 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń
ceftiofur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancja czynna:
Ceftiofur (jako krystaliczny wolny kwas) 100 mg/ml.

Substancja pomocnicza:
Podłoże olejowe (pochodzenia roślinnego).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
50 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie bakteryjnych schorzeń układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* oraz *Streptococcus suis*.
Leczenie posocznicy, zapalenia wielostawowego lub zapalenia błon surowiczych wywołanych przez zakażenie *Streptococcus suis*.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

Podawać jednorazowo, domięśniowo w okolice karku 5 mg ceftiofuru /kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu Naxcel na 20 kg masy ciała). Przed podaniem należy energicznie wstrząsać butelką przez 30 sekund lub do momentu rozpuszczenia całego widocznego osadu.

W celu zagwarantowania właściwego dawkowania, należy z możliwie największą dokładnością ocenić masę ciała zwierzęcia, co pozwoli uniknąć podania zbyt niskiej dawki produktu. Zalecane jest ograniczenie wstrzykiwanej objętości do maksymalnie 4 ml.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 71 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Po otwarciu użyć w przeciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM I DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Numer serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Naxcel 100 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń
ceftiofur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ceftiofur (jako krystaliczny wolny kwas) 100 mg/ml,
Podłoże olejowe (pochodzenia roślinnego).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I)PODANIA

im.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 71 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Po otwarciu zużyć do ...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza-Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/053/001

17. NUMER SERII

Numer serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Naxcel 100 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń
ceftiofur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Ceftiofur 100 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

50 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

im.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 71 dni.

6. NUMER SERII

Numer serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Po otwarciu użyć do ...

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Naxcel 200 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła
ceftiofur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancja czynna:
Ceftiofur (jako krystaliczny wolny kwas) 200 mg/ml.

Substancja pomocnicza:
Podłoże olejowe (pochodzenia roślinnego).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie ostrej postaci martwicy szpary międzypalcowej (*Panaritium, zanokcica*).
Leczenie ostrej postaci poporodowego zapalenia macicy, w przypadku gdy leczenie innymi antybiotykami jest nieskuteczne.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

Pojedyncza iniekcja podskórna 6,6 mg ceftiofuru/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu Naxcel na 30 kg m.c.), podana przy nasadzie ucha.

Zaleca się by ograniczyć objętość podawanego produktu do 30ml w jedno miejsce.

Zwrócić szczególną uwagę by uniknąć podania dotętniczego lub dożylnego.

Należy energicznie wstrząsnąć butelką przez około 30 sekund lub do momentu aż wszystkie widoczne osady zostaną rozpuszczone.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 9 dni.

Mleko: zero dni.

Naxcel musi być podawany tylko u nasady ucha, w tkanki nie przeznaczone do spożycia, w celu zapewnienia właściwego okresu karencji.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Po otwarciu zużyć do ...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB
OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza-Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM
DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/053/003

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Naxcel 200 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła
ceftiofur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ceftiofur (jako krystaliczny wolny kwas) 200mg/ml
Podłoże olejowe (pochodzenia roślinnego).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

sc.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: 9 dni.
Mleko: zero dni.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności
Po otwarciu zużyć do ...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/053/003

17. NUMER SERII

Nr serii:

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Naxcel 100 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń.

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Naxcel 100 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń
ceftiofur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Ceftiofur (jako krystaliczny wolny kwas) 100 mg,

Substancje pomocnicze:

Podłoże olejowe (pochodzenia roślinnego).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie bakteryjnych schorzeń układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* oraz *Streptococcus suis*.
Leczenie posocznicy, zapalenia wielostawowego lub zapalenia błon surowicznych wywołanych przez zakażenie *Streptococcus suis*.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na ceftiofur lub inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Czasami po iniekcji domięśniowej może wystąpić przejściowy obrzęk miejscowy.

Do 42 dnia od podania, w miejscu iniekcji obserwowano łagodną reakcję ze strony okolicznych tkanek w postaci niewielkich obszarów odbarwienia (6 cm²) oraz małych pęcherzyków. Objawy te ustępowały do 56 dnia od podania.

W rzadkich wypadkach po podaniu produktu może wystąpić reakcja typu anafilaktycznego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Podawać jednorazowo, domięśniowo w okolice karku dawkę 5 mg ceftiofuru /kg masy ciała (co odpowiada 1ml produktu Naxcel na 20 kg masy ciała).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem należy energicznie wstrząsać zawartość butelki przez 30 sekund lub do momentu rozpuszczenia całego widocznego osadu.

W celu zagwarantowania właściwego dawkowania, należy z możliwie największą dokładnością ocenić masę ciała zwierzęcia, co pozwoli uniknąć podania zbyt niskiej dawki produktu.

Zalecane jest ograniczenie objętości wstrzykiwanego produktu do maksymalnie 4 ml.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 71 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jeśli tylko możliwe, stosowanie cefalosporyny powinno opierać się na badaniach antybiotykooporności.

W odniesieniu do podawania cefalosporyn o szerokim spektrum działania (trzeciej i czwartej generacji, takich jak ceftiofur), należy wziąć pod uwagę, że powinny one być zarezerwowane do leczenia

klinicznych przypadków słabo reagujących lub podejrzewanych o słabą reakcję na leczenie antybiotykami o węższym spektrum działania. Zwiększone stosowanie, włączając w to stosowanie odbiegające od powyższych zaleceń, może powodować wzrost ilości bakterii opornych na ceftiofur. W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

W momencie ustalania sposobu leczenia, właściwym jest rozważenie możliwości poprawy sposobu zarządzania stadem i zastosowania działań wspomagających odpowiednimi produktami (np. preparatami dezynfekcyjnymi).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny takie jak ceftiofur mogą powodować powstanie nadwrażliwości u ludzi i zwierząt na skutek ich wstrzyknięcia, wdychania, spożycia z pokarmem lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasem być poważne.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami należy przemyć je czystą wodą. W przypadku wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, ciągłe podrażnienie oczu należy zasięgnąć porady lekarza. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub duszność oddechowaw są znacznie poważniejszymi reakcjami i wymagają niezwłocznej interwencji medycznej.

Ciąża i płodność:

Nie przeprowadzono badań na ciężarnych lochach, lochach w czasie laktacji ani na świnich zarodowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyść/ryzyko wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dzięki niskiej toksyczności ceftiofuru u świń, przedawkowanie zazwyczaj nie powoduje pojawienia się objawów klinicznych innych niż przejściowe, obrzęki miejscowe opisane w punkcie 6 (Działania niepożądane).

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Naxcel dostępny jest w 50 ml lub 100 ml butelkach. Niektóre wielkości opakowań mogą być niedostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA
Naxcel 200 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Naxcel 200 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła
ceftiofur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Ceftiofur (jako krystaliczny wolny kwas) 200 mg,

Substancje pomocnicze:

Podłoże olejowe (pochodzenia roślinnego).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie u bydła ostrej postaci martwicy szpary międzypalcowej, zwanej także *Panarritium* lub zanokciwą.

Leczenie u bydła ostrej postaci poporodowego zapalenia macicy, w przypadku gdy leczenie innymi antybiotykami jest nieskuteczne.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na ceftiofur lub inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Dwa dni po podaniu, odnotowano obrzęk w miejscu podania u około 2/3 zwierząt, którym podawano produkt w warunkach terenowych. Reakcje te ustępują po maksymalnie 23 dniach. Obrzęk w miejscu podania może powodować łagodną do średniej, reakcję bólową u niektórych zwierząt w początkowych dniach po podaniu.

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano przypadki nagłej śmierci po podaniu produktu. W takich przypadkach, śmierć była związana z podaniem donaczyniowym produktu lub reakcją anafilaktyczną.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Pojedyncza iniekcja podskórna 6,6mg ceftiofuru/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu Naxcel na 30 kg masy ciała), podana przy nasadzie ucha.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy precyzyjnie określić masę ciała zwierzęcia, tak by uniknąć podania zbyt małej dawki.

Zaleca się by ograniczyć objętość podawanego produktu do 30 ml w jedno miejsce.

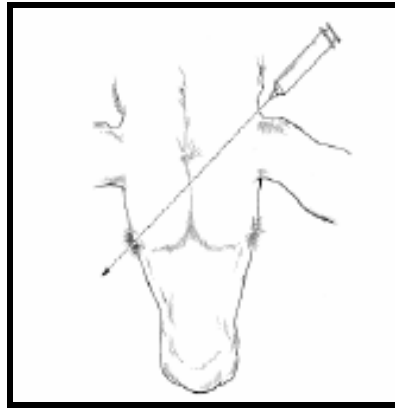
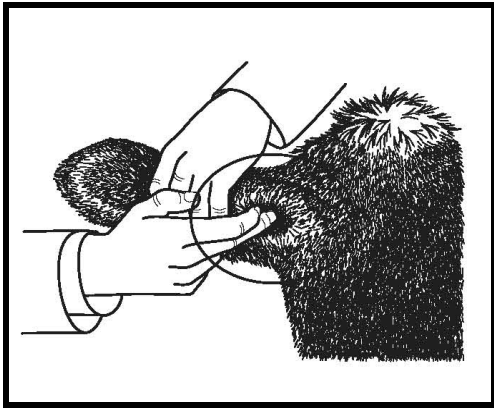
Należy energicznie wstrząsać butelką przez około 30 sekund lub do momentu aż wszystkie widoczne osady zostaną rozpuszczone.

Podawanie u nasady ucha:

- Podawać w tylną część nasady ucha (patrz rysunek 1).
- Przytrzymać strzykawkę i igłę za uchem zwierzęcia, tak by igła i strzykawka były skierowane w stronę wyznaczonej linii przechodzącej przez głowę zwierzęcia i sięgającej oka po przeciwnej stronie głowy (patrz rysunek 2).
- Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności by uniknąć podania dotętniczego lub dożylnego, np. przez odpowiednie poskromienie zwierzęcia (poskrom) i zastosowanie odpowiednich igieł (długość - 1 cal (2,5 cm), rozmiar 16G)

Rysunek 1. Miejsce podskórnego podania produktu Naxcel w tylną część ucha łączącą się z głową (nasada ucha).

Rysunek 2. Podskórne podanie produktu Naxcel w tylną część ucha łączącą się z głową (nasada ucha). Diagram głowy wskazuje kierunek iniekcji od podstawy uch do przeciwległego oka.



Jeśli kliniczne objawy nie uległy poprawie po 48 godzinach od rozpoczęcia leczenia, należy zweryfikować diagnozę i sposób leczenia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 9 dni.

Mleko: zero dni.

W celu zapewnienia właściwego okresu karencji istotne jest by Naxcel podawać tylko podskórnio u nasady ucha, w tkanki nie przeznaczone do spożycia.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jeśli tylko możliwe, stosowanie cefalosporyny powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

W odniesieniu do podawania cefalosporyn o szerokim spektrum działania (trzeciej i czwartej generacji, takich jak ceftiofur), należy wziąć pod uwagę, że powinny one być zarezerwowane do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących lub podejrzewanych o słabą reakcję na leczenie innymi antybiotykami. Zwiększone stosowanie, włączając w to stosowanie odbiegające od powyższych zaleceń, może powodować wzrost ilości bakterii opornych na ceftiofur. W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

W momencie ustalania sposobu leczenia, właściwym jest rozważenie możliwości poprawy sposobu zarządzania stadem i zastosowania działań wspomagających odpowiednimi produktami (np. preparatami dezynfekcyjnymi).

Nie stosować jako profilaktyka zatrzymania łożyska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny takie jak ceftiofur mogą powodować powstanie nadwrażliwości u ludzi i zwierząt na skutek ich wstrzyknięcia, wdychania, spożycia z pokarmem lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasami być poważne.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami należy przemyć je czystą wodą. W przypadku wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, ciągłe podrażnienie oczu należy zasięgnąć porady lekarza. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub duszność oddechowa są znacznie poważniejszymi reakcjami i wymagają niezwłocznej interwencji medycznej.

Ciąża i płodność:

Nie przeprowadzono specjalnych badań u ciężarnych krów i bydła zarodowego. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U bydła, aczkolwiek produkt Naxcel nie był badany specyficznie w kierunku przedawkowania, nie obserwowano objawów ogólnej toksyczności związanej z ceftiofurem po codziennym podawaniu parenteralnym zwiększonej, 55 mg/kg, dawki ceftiofuru sodowego przez 5 dni.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Naxcel dostępny jest w 100 ml butelkach.