

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Naxcel 100 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

### Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă cristalizată fără acid) 100 mg.

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie opacă de culoare albă spre brun deschis.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Suine.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* și *Streptococcus suis*.

Tratamentul septicemiei, poliartritelor și poliserozitelor asociate cu infecția cu *Streptococcus suis*.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la ceftiofur sau la alte antibiotice beta-lactamice, sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru administrarea sistemică a cefalosporinelor cu spectru larg (a 3<sup>a</sup> și a 4<sup>a</sup> generație, cum ar fi ceftiofur) trebuie reflectat dacă acestea trebuie rezervate tratamentului pentru acele condiții clinice în care a existat un răspuns slab sau se așteaptă ca răspunsul la tratament să fie slab, la antimicrobiene mai puțin critice.

Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la ceftiofur. La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Ori de câte ori este posibil cefalosporinele trebuie să fie utilizate, numai pe baza testelor de susceptibilitate. Când se ia în considerare strategia tratamentului este indicat să se aibă în vedere

îmbunătățirea managementului efectivului și să se utilizeze un tratament de suport cu produse cu aplicare locală adecvate (de exemplu, dezinfectanți).

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele cum ar fi ceftiofur pot determina apariția de hipersensibilitate la oameni și la animale după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea sau ochii. În cazul unui eventual contact, spălați-vă cu apă curată. Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi: erupție cutanată sau iritație oculară persistentă, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai grave și necesită îngrijire medicală urgentă.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Ocazional se poate produce umflarea tranzitorie a locului de administrare în cazul injecțiilor intramusculare.

Reacții tisulare ușoare la locul injectării, cum ar fi zone mici de decolorare (mai mici de 6 cm<sup>2</sup>) și chisturi mici au fost observate pentru o perioadă de până la 42 zile după injectare. Remiterea a fost observată la 56 zile după injectare. În cazuri foarte rare, în urma administrării produsului pot apărea reacții de tip anafilactic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile de laborator la șoarece nu au evidențiat niciun efect teratogen, fetotoxic sau materno-toxic. Studiile de laborator la șobolani nu au evidențiat efecte teratogene dar s-au observat efecte materno-toxice (fecale moi) și fetotoxice (reducerea greutatei fătului). Nu s-au observat efecte care să influențeze performanțele reproductive. Nu au fost realizate studii pe scoarțele gestante sau în lactație sau pe porcii de reproducție. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare intramusculară.

Doza de 5 mg ceftiofur/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de Naxcel pe 20 kg greutate corporală) administrați o singură dată în regiunea gâtului prin injecție intramusculară. Se va agita viguros flaconul timp de 30 de secunde sau până când dispăre orice sediment vizibil.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cu exactitate pentru a se evita subdozarea. Se recomandă să se limiteze volumul de injectat la maximum 4 ml.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Datorită toxicității scăzute a ceftiofurului la porc, supradozele nu sunt, în mod caracteristic, legate de apariția nici unui fel de semne clinice cu excepția unei umflături locale tranzitorii, după cum este descris în secțiunea 4.6. (Reacții adverse).

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 71 zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, cefalosporine de generația a treia.  
Codul veterinar ATC: QJ01DD90.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ceftiofur este un antibiotic cefalosporinic de generația a treia care este activ împotriva a numeroși agenți patogeni Gram pozitivi și Gram negativi. Ceftiofurul inhibă sinteza peretelui celular bacterian, exercitând prin urmare proprietăți bactericide.

Ceftiofurul este activ, mai ales, împotriva următorilor agenți patogeni țintă care cauzează afecțiuni respiratorii și alte boli la porci: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* și *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* este în mod inerent insensibilă la ceftiofur *in vitro*.

Desfuroilceftiofur este principalul metabolit activ. Are o activitate antimicrobiană similară cu cea pe care ceftiofurul o are împotriva agenților patogeni țintă.

În cazul dozei terapeutice recomandate, concentrațiile plasmatice au fost mai mari decât valorile  $CMI_{90} (<0,2 \mu\text{g/ml})$  pentru bacteriile țintă izolate în cadrul studiilor clinice pentru cel puțin 158 ore.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare, ceftiofur este rapid metabolizat în desfuroilceftiofur, principalul metabolit activ.

Legarea ceftiofur și a metabolitului său major de proteine este de aproximativ 70%. La o oră după o singură administrare, concentrațiile plasmatice sunt peste 1  $\mu\text{g/ml}$ . Concentrațiile maxime în plasmă ( $4,2 \pm 0,9 \mu\text{g/ml}$ ) sunt atinse la aproximativ 22 ore după administrare. Concentrațiile plasmatice de peste 0,2  $\mu\text{g/ml}$ , de ceftiofur și ale metabolitului său, sunt menținute pentru o perioadă de timp corespunzătoare.

Aproximativ 60% și 15% din doză sunt excretate prin urină și respectiv fecale timp de 10 zile după administrare.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Trigliceride, lanț mediu  
Ulei din semințe de bumbac.

## **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton cu un flacon din sticlă de tip I, de 50 ml sau 100 ml cu dop din cauciuc clorobutil-izopren și o capsă din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/05/053/001-002

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 19/05/2005.  
Data ultimei reînnoiri: 26/05/2010.

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Naxcel 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

### Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă cristalizată fără acid) 200 mg.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie opacă de culoare albă spre brun deschis.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul necrobacilozelor acute interdigitale la bovine cunoscute ca și *Panaritium* sau pododermatite.

Tratamentul metritelor acute post-partum (puerperale) la bovine, în cazurile unde tratamentul cu alte antimicrobiene nu a dat rezultate.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la ceftiofur sau la alte antibiotice beta-lactamice, sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru administrarea sistemică a cefalosporinelor cu spectru larg (a 3<sup>a</sup> și a 4<sup>a</sup> generație, cum ar fi ceftiofur) trebuie reflectat dacă acestea trebuie rezervate tratamentului pentru acele condiții clinice în care a existat un răspuns slab sau se așteaptă ca răspunsul la tratament să fie slab, la antimicrobiene mai puțin critice. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la ceftiofur. La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Ori de câte ori este posibil cefalosporinele trebuie să fie utilizate, numai pe baza testelor de susceptibilitate. Când se ia în considerare strategia tratamentului este indicat să se aibă în vedere

îmbunătățirea managementului efectivului și să se utilizeze un tratament de suport cu produse cu aplicare locală adecvată (de exemplu, dezinfectanți).

Nu se utilizează ca profilaxie în cazul retențiilor placentare.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele cum ar fi ceftiofur pot determina apariția de hipersensibilitate la oameni și la animale după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea sau ochii. În cazul unui eventual contact, spălați-vă cu apă curată. Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi: erupție cutanată sau iritație oculară persistentă, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală urgentă.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Inflamații vizibile au fost observate la locul de administrare la circa două treimi dintre animalele tratate, la două zile după injectare în condiții de teren. Aceste reacții se vor remite în maximum 23 zile.

Inflamații la locul injectării pot avea ca urmare durere ușoară până la moderată la unele animale, mai ales în primele zile după injectare.

În cazuri foarte rare, morți subite au fost raportate după administrarea produsului. În aceste cazuri moartea a apărut ca urmare a injectării intravasculare a produsului sau a șocului anafilactic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile de laborator la șoarece nu au evidențiat niciun efect teratogen, fetotoxic sau materno-toxic. Studiile de laborator la șobolani nu au evidențiat efecte teratogene dar s-au observat efecte materno-toxice (fecale moi) și fetotoxice (reducerea greutateii fătului). Nu s-au observat efecte care să influențeze performanțele reproductive. Nu au fost realizate studii pe vacile gestante și bovinele de reproducție. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada de lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

O singură administrare pe cale subcutanată de 6,6 mg ceftiofur/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de Naxcel pe 30 kg greutate corporală) administrată la baza urechii.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cu precizie pentru a se evita subdozarea.

Se recomandă să se limiteze volumul de injectat la maxim 30 ml într-un singur loc de injectare.



Se va agita viguros flaconul timp de 30 de secunde sau până când dispăre orice sediment vizibil.

Administrare la baza urechii:

- Administrați în partea posterioară a bazei urechii (vezi fig. 1)
- Țineți seringă și introduceți acul în spatele urechii animalului astfel încât seringă să fie orientată pe direcția unei linii imaginare ce trece prin capul animalului către ochiul opus (vezi fig. 2).
- Luați măsuri de precauție pentru a evita injectarea într-arterială sau intra-venoasă cum ar fi conținția îndeaproape a animalului (travaliu sau conținția capului spre exemplu) și utilizând ace de seringă potrivite [cu lungime 1 inch (2,54 cm) și lumenul de 16].

Figura 1. Locația injectării la administrare subcutanată de Naxcel - aspect posterior al urechii unde este atașată de cap (baza urechii).

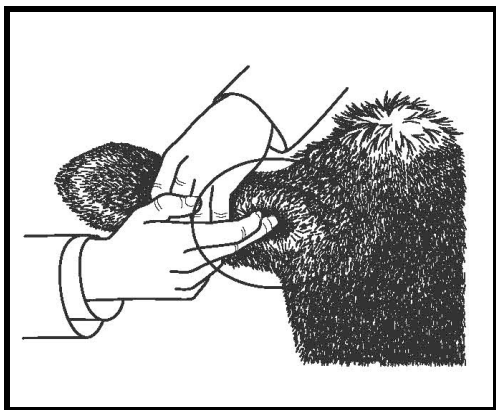
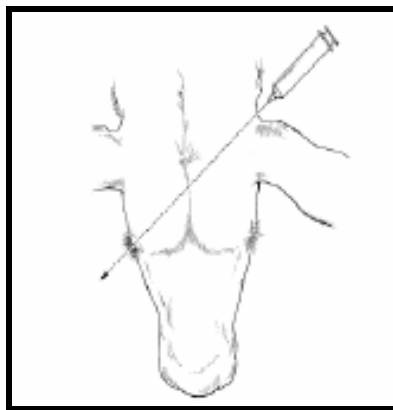


Figura 2. Administrare subcutanată de Naxcel – aspect posterior al urechii unde este atașată de cap (baza urechii). Diagrama capului ce arată direcția injectării la baza urechii îndreptată spre ochiul opus al animalului.



Dacă semnele clinice, nu s-au îmbunătățit la 48 ore după tratament, trebuie re-evaluat diagnosticul și condițiile de tratament.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La bovine, deși Naxcel nu a fost testat în mod special pentru supradozare, nu au fost observate semne de toxicitate sistemică ce sunt caracteristice cefotiofurului, în urma administrării parenterale a supradozei de 55 mg/kg cefotiofur de sodiu timp de cinci zile.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 9 zile.

Lapte: zero zile.

Este esențial ca Naxcel să fie administrat numai subcutanat, la baza urechii în țesutul necomestibil așa cum este descris în secțiunea 4.9 pentru a respecta timpul de așteptare în carne.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, cefalosporine de generația a treia.  
Codul veterinar ATC: QJ01DD90.

## 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ceftiofur este un antibiotic cefalosporinic de generația a treia care este activ împotriva a numeroși agenți patogeni Gram pozitivi și Gram negativi. Ceftiofurul inhibă sinteza peretelui celular bacterian, exercitând prin urmare proprietăți bactericide.

La bovine, ceftiofurul este activ, împotriva următoarelor microorganisme care sunt implicate în metrita post-partum (puerperală): *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorus*; și a microorganismelor care cauzează necrobaciloza interdigitală: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necroforum*, *Porphyromonas* spp. și *Prevotella* spp.

Desfuroilceftiofur este principalul metabolit activ. Are o activitate antimicrobiană similară cu cea pe care ceftiofur o are împotriva agenților patogeni țintă.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare la baza urechii, ceftiofurul este bine absorbit. După administrare ceftiofurul este rapid metabolizat în desfuroilceftiofur, principalul metabolit activ. Nivelul de legare al ceftiofur și a metabolitului său major de proteine este mare, de aproximativ 70%-90%. La o oră după o singură administrare, concentrațiile plasmatice sunt peste 1 μg/ml. Concentrațiile maxime în plasmă (aproximativ 5 μg/ml) sunt atinse la 12 ore după administrare. Concentrațiile plasmatice totale de peste 0,2 μg/ml și 1 μg/ml, ale ceftiofurului și ale metabolizilor săi activi, sunt menținute pentru o perioadă de cel puțin 7 zile și respectiv 4 zile.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Trigliceride, lanț mediu  
Ulei din semințe de bumbac.

### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon din sticlă de tip I, de 100 ml cu dop din cauciuc clorobutil-izopren și o capsă din aluminiu.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/05/053/003

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 08/10/2009.  
Data ultimei reînnoiri: 26/05/2010.

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

## A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

## B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

## C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Naxcel este o substanță permisă așa cum este descrisă în tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010:

Substanța farmacologică activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Ceftiofur	Suma tuturor reziduurilor care rețin structura de beta-lactam exprimate ca desfuoroilceftiofur.	Toate mamiferele producătoare de alimente.	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi Lapte	Pentru specia porcină, LMR se referă la „piele și grăsime în proporții naturale”	Agenți anti-infecțioși / antibiotice

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE DE CARTON

#### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Naxcel 100 mg/ml suspensie injectabilă pentru suine  
ceftiofur

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

**Substanță activă:**

Ceftiofur (sub formă cristalizată fără acid) 100 mg/ml.

#### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

#### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

50 ml

#### 5. SPECII ȚINTĂ

Suine

#### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*,  
*Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* și *Streptococcus suis*.

Tratamentul septicemiei, poliartritelor și poliserozitelor asociate cu infecția cu *Streptococcus suis*.

#### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară:

5 mg ceftiofur/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de Naxcel pe 20 kg greutate corporală)  
administrați o singură dată în regiunea gâtului prin injecție intramusculară.

Se va agita viguros flaconul timp de 30 de secunde sau până când dispăre orice sediment vizibil.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Carne și organe: 71 zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza în 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot{număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR****FLACON DE 100 ML****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Naxcel 100 mg/ml suspensie injectabilă pentru suine  
ceftiofur

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Ceftiofur (sub formă cristalizată fără acid) 100 mg/ml.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

i.m.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:  
Carne și organe: 71 zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la ...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ****13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”****15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/05/053/001

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot{număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**FLACON DE 50 ML**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Naxcel 100 mg/ml suspensie injectabilă pentru suine.  
ceftiofur

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Ceftiofur 100 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

i.m.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:  
Carne și organe: 71 zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După desigilare se va utiliza până la ...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Naxcel 200 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine  
ceftiofur

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE****Substanță activă:**

Ceftiofur (sub formă cristalizată fără acid) 200 mg/ml.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul necrobacilozelor acute interdigitale (*Panaritium*, pododermatite).  
Tratamentul metritelor acute post-partum (puerperale), în cazurile unde tratamentul cu alte  
antimicrobiene nu a dat rezultate.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată:

O singură administrare pe cale subcutanată de 6,6 mg ceftiofur/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de Naxcel pe 30 kg greutate corporală) administrată la baza urechii.

Se va agita viguros flaconul timp de 30 de secunde sau până când dispăre orice sediment vizibil.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Carne și organe: 9 zile.

Lapte: Zero zile.

Naxcel trebuie să fie administrat numai la baza urechii în țesutul necomestibil pentru a respecta timpul de așteptare în carne.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza în 28 de zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/05/053/003

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**FLACON DE 100 ML**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Naxcel 200 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine  
ceftiofur

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Ceftiofur (sub formă cristalizată fără acid) 200 mg/ml.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

s.c.:

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Carne și organe: 9 zile.

Lapte: Zero zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la ...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”****15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/05/053/003

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

## **B. PROSPECT**

**PROSPECT**  
**Naxcel 100 mg/ml suspensie injectabilă pentru suine**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Naxcel 100 mg/ml suspensie injectabilă pentru suine  
ceftiofur

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Un ml conține:

**Substanță activă:**

Ceftiofur (sub formă cristalizată fără acid) 100 mg.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* și *Streptococcus suis*.  
Tratamentul septicemiei, poliartritelor și poliserozitelor asociate cu infecția cu *Streptococcus suis*.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la ceftiofur sau la alte antibiotice beta-lactamice, sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

Ocazional se poate produce umflarea tranzitorie a locului de administrare în cazul injecțiilor intramusculare.

Reacții tisulare ușoare la locul injectării, cum ar fi zone mici de decolorare (mai mici de 6 cm<sup>2</sup>) și chisturi mici au fost observate pentru o perioadă de până la 42 zile după injectare. Remiterea a fost observată la 56 zile după injectare.

În cazuri foarte rare, în urma administrării produsului pot apărea reacții de tip anafilactic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Suine.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Doza de 5 mg ceftiofur/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de Naxcel pe 20 kg greutate corporală) administrați o singură dată în regiunea gâtului prin injecție intramusculară.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se va agita viguros flaconul timp de 30 de secunde sau până când dispare orice sediment vizibil. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cu exactitate pentru a se evita subdozarea. Se recomandă să se limiteze volumul de injectat la maximum 4 ml. Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și ținând cont de politica antimicrobiană oficială și locală.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 71 zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.  
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Ori de câte ori este posibil cefalosporinele trebuie să fie utilizate, numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Pentru administrarea sistemică a cefalosporinelor cu spectru larg (a 3<sup>a</sup> și a 4<sup>a</sup> generație, cum ar fi ceftiofur) trebuie reflectat dacă acestea trebuie rezervate tratamentului pentru acele condiții clinice în care a existat un răspuns slab sau se așteaptă ca răspunsul la tratament să fie slab, la antimicrobiene mai puțin critice.

Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile de mai sus, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la ceftiofur. La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Când se ia în considerare strategia tratamentului este indicat să se aibă în vedere îmbunătățirea managementului efectivului și să se utilizeze un tratament de suport cu produse cu aplicare locală adecvate (de exemplu, dezinfectanți).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele cum ar fi ceftiofur pot determina apariția de hipersensibilitate la oameni și la animale după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea sau ochii. În cazul unui eventual contact, spălați-vă cu apă curată. Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi: erupție cutanată sau iritație oculară persistentă, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai grave și necesită îngrijire medicală urgentă.

Gestație și lactație:

Nu au fost realizate studii pe scroafele gestante sau în lactație sau pe porcii de reproducție. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), după caz:

Datorită toxicității scăzute a ceftiofurului la porc, supradozele nu sunt, în mod caracteristic, legate de apariția nici unui fel de semne clinice cu excepția unei umflături locale tranzitorii, după cum este descris în secțiunea 6. (Reacții adverse).

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTE INFORMAȚII**

Naxcel este disponibil în flacoane de 50 ml sau 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

O singură administrare pe cale subcutanată de 6,6 mg ceftiofur/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de Naxcel pe 30 kg greutate corporală) administrată la baza urechii.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cu precizie pentru a se evita subdozarea.

Se recomandă să se limiteze volumul de injectat la maxim 30 ml într-un singur loc de injectare.

Se va agita viguros flaconul timp de 30 de secunde sau până când dispăre orice sediment vizibil.

Administrare la baza urechii:

- Administrați în partea posterioară a bazei urechii (vezi fig. 1)
- Țineți seringă și introduceți acul în spatele urechii animalului astfel încât seringă să fie orientată pe direcția unei linii imaginare ce trece prin capul animalului către ochiul opus (vezi fig. 2).
- Luați măsuri de precauție pentru a evita injectarea într-arterială sau intra-venoasă cum ar fi conținutul îndepărtat de animalului (travaliu sau conținutul capului spre exemplu) și utilizând ace de seringă potrivite [ cu lungime 1 inch (2,54 cm) și lumenul de 16].

Figura 1. Locația injectăției la administrare subcutanată de Naxcel - aspect posterior al urechii unde este atașată de cap (baza urechii).

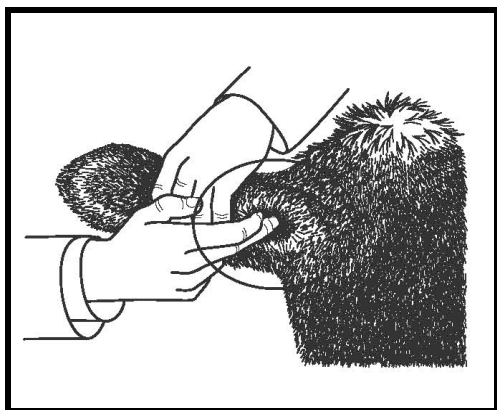
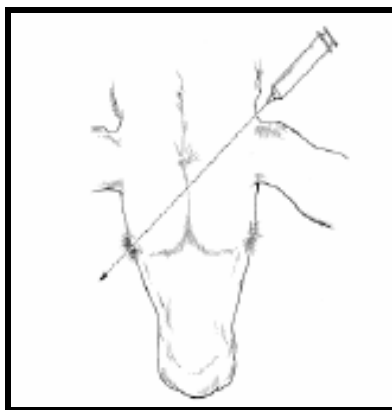


Figura 2. Administrare subcutanată de Naxcel – aspect posterior al urechii unde este atașată de cap (baza urechii). Diagrama capului ce arată direcția injectăției la baza urechii îndreptată spre ochiul opus al animalului.





Dacă semnele clinice nu s-au îmbunătățit la 48 ore după tratament, trebuie re-evaluat diagnosticul și condițiile de tratament.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 9 zile.

Lapte: Zero zile.

Este esențial ca Naxcel să fie administrat numai subcutanat, la baza urechii în țesutul necomestibil pentru a respecta timpul de așteptare în carne.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Ori de câte ori este posibil cefalosporinele trebuie să fie utilizate, numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Pentru administrarea sistemică a cefalosporinelor cu spectru larg (a 3<sup>a</sup> și a 4<sup>a</sup> generație, cum ar fi ceftiofur) trebuie reflectat dacă acestea trebuie rezervate tratamentului pentru acele condiții clinice în care a existat un răspuns slab sau se așteaptă ca răspunsul la tratament să fie slab, la antimicrobiene mai puțin critice. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile de mai sus, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la ceftiofur. La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Când se ia în considerare strategia tratamentului este indicat să se aibă în vedere îmbunătățirea managementului efectivului și să se utilizeze un tratament de suport cu produse cu aplicare locală adecvată (de exemplu, dezinfectanți).

Nu se utilizează ca profilaxie în cazul retențiilor placentare.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele cum ar fi ceftiofur pot determina apariția de hipersensibilitate la oameni și la animale după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea sau ochii. În cazul unui eventual contact, spălați-vă cu apă curată. Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi: erupție cutanată sau iritație oculară persistentă, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală urgentă.

### Gestație și lactație:

Nu au fost realizate studii pe vacile gestante sau șpe bovinele de reproducție. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), după caz:

La bovine, deși Naxcel nu a fost testat în mod special pentru supradozare, nu au fost observate semne de toxicitate sistemică ce sunt caracteristice ceftiofurului, în urma administrării parenterale a supradozei de 55 mg/kg ceftiofur de sodiu timp de cinci zile.

**Incompatibilități:**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTE INFORMAȚII**

Naxcel este disponibil în flacoane de 100 ml.