

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Naxcel 100 mg/ml injekčná suspenzia pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

### Účinná(é) látka(y):

Ceftiofur (ako kryštalická kyselina) 100 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Nepriehľadná biela až slabohnedá suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

- Liečba bakteriálnych respiračných ochorení spôsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*.
- Liečba septikémie, polyartritídy alebo polyserozitídy spojenej s infekciou *Streptococcus suis*.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na ceftiofur alebo iné  $\beta$ -laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U systémovo podávaných širokospektrálnych cefalosporínov (3. a 4. generácie ako je ceftiofur) by sa malo zohľadniť, že sú vyhradené na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali slabo alebo sa očakáva, že budú odpovedať slabo na antimikrobiálne látky s úzkym spektrom. Rastúce používanie vrátane použitia lieku odchýľujúce sa od pokynov v súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na ceftiofur. Pri používaní lieku je treba vziať do úvahy oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Vždy keď je to možné, by použitie cefalosporínov malo byť len na základe testu citlivosti. Pri zvažovaní liečebnej stratégie je vhodné zvážiť zlepšenie postupov riadenia stáda a použitie podpornej liečby vhodnými lokálne aplikovanými produktami (napr. dezinfekčné prostriedky).

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny ako ceftiofur môžu u ľudí a zvierat po injikovaní, vdýchnutí, požití alebo po kontakte s pokožkou spôsobiť precitlivosť. Precitlivosť na penicilíny môže viesť k vzájomným reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

Ľudia so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu s pokožkou a očami. V prípade kontaktu, umyť postihnuté miesto čistou vodou.

Pokiaľ sa u vás rozvinú postexpozičné príznaky ako kožná vyrážka alebo pretrvávajúce podráždenie očí, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier alebo očí alebo sťažené dýchanie sú vážnymi reakciami a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Príležitostne sa môže objaviť lokálny prechodný opuch po intramuskulárnej aplikácii.

Mierne reakcie tkaniva v mieste vpichu ako je sfarbenie malej plochy (menej ako 6 cm<sup>2</sup>) a malé cysty boli pozorované do 42 dní po injekcii. Vymiznutie týchto príznakov bolo pozorované po 56 dňoch po injekcii. Vo výnimočných prípadoch sa môže po podaní lieku objaviť anafylaktická reakcia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky**

Laboratórne štúdie u myši nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Laboratórne štúdie u potkanov nedokázali žiadne teratogénne účinky, ale boli pozorované maternotoxické (riedka stolica) a fetotoxické účinky (znížená hmotnosť plodu). U oboch druhov nebol pozorovaný žiadny účinok na reprodukciu. Neboli vykonané žiadne štúdie u gravidných alebo laktujúcich prasníc alebo u chovných ošípaných. Používať len podľa hodnotenia prospechu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Pre intramuskulárne použitie.

Dávka 5 mg ceftiofuru/kg ž. hm. (odpovedá 1 ml Naxcelu na 20 kg živej hmotnosti.) aplikovať intramuskulárnou injekciou do krku. Liekovku dôkladne pretrepať 30 sekúnd alebo kým sa viditeľný sediment nerozpustí.

Na zaistenie správnej dávky sa má presne určiť živá hmotnosť, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Odporúča sa obmedziť injekčný objem na maximálne 4 ml.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Vzhľadom na nízku toxicitu ceftiofuru u ošípaných predávkovanie zvyčajne nevedie k iným klinickým príznakom než je lokálny prechodný opuch ako je opísané v bode 4.6 (Nežiaduce účinky).

#### 4.11 Ochranná(é) lehota(y)

Mäso a vnútornosti: 71 dní.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky pre systémové použitie, cefalosporíny tretej generácie.

ATCvet kód: QJ01DD90

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ceftiofur je cefalosporínové antibiotikum tretej generácie, ktoré je účinné proti mnohým gram-pozitívnym a gram-negatívnym patogénom. Ceftiofur inhibuje syntézu bakteriálnej bunkovej steny a tým sa prejavujú jeho baktericídne vlastnosti.

Ceftiofur je zvlášť účinný proti nasledujúcim cieľovým patogénom spôsobujúcim respiračné a ďalšie ochorenia u ošipáných: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* je necitlivá na ceftiofur *in vitro*.

Desfuroylceftiofur je hlavný účinný metabolit. Má podobnú antimikrobiálnu aktivitu k cieľovým patogénom ako ceftiofur.

Pri odporúčenej terapeutickej dávke koncentrácia v plazme bola vyššia ako hodnoty MIC<sub>90</sub> (< 0,2 µg/ml) pre cieľové baktérie izolované v klinických štúdiách najmenej 158 hodín.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Ceftiofur je po podaní rýchlo metabolizovaný na desfuroylceftiofur, hlavný účinný metabolit.

Väzba ceftiofuru na proteíny a jeho hlavný metabolit predstavuje približne 70%. 1 hodinu po jednorázovej dávke je koncentrácia v plazme nad 1 µg/ml. Maximálne koncentrácie v plazme (4,2 ± 0,9 µg/ml) sú dosiahnuté približne 22 hodín po podaní. Koncentrácia v plazme nad 0,2 µg/ml ceftiofuru a jeho metabolitu sa udržiava primeraný čas.

Približne 60% dávky sa vylučuje močom a 15% stolicou za 10 dní po podaní.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Zoznam pomocných látok

Olejový nosič (rastlinný pôvod):  
Triglyceridy, stredný reťazec  
Bavlníkový olej.

#### 6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

#### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kartónová škatuľka s jednou 50 ml alebo 100 ml sklenenou liekovkou typu I s chlórbutyl-izoprénovým gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

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

### **8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/05/053/001–002

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19/05/2005.  
Dátum posledného predĺženia: 26/05/2010.

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZÁKAZ PREDAJA, DISTRIBÚCIE A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Naxcel 200 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

### Účinná látka:

Ceftiofur (ako kryštalická kyselina) 200 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Nepriehľadná biela až slabohnedá suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy u hovädzieho dobytka, tiež známej ako *panaritium* alebo infekčná pododermatitída.

Liečba akútnej popôrodnej (puerperálnej) metritídy u hovädzieho dobytka v prípadoch, kedy liečba inými antimikrobiálnymi látkami zlyhala.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na ceftiofur alebo iné  $\beta$ -laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

### 4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U systémov podávaných širokospektrálnych cefalosporínov (3. a 4. generácie ako je ceftiofur) by sa malo zohľadniť, že sú vyhradené na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali slabo alebo sa očakáva, že budú odpovedať slabo na iné antimikrobiálne látky. Rastúce používanie vrátane použitia lieku odchyľujúce sa od pokynov v SPC môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na ceftiofur. Pri používaní lieku je treba vziať do úvahy oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Vždy keď je to možné, by použitie cefalosporínov malo byť len na základe testu citlivosti. Pri zvažovaní liečebnej stratégie je vhodné zvážiť zlepšenie postupov riadenia stáda a použitie podpornej liečby vhodnými lokálne aplikovanými produktami (napr. dezinfekčné prostriedky). Nepoužívať ako rutinnú prevenciu v prípade zadržania lôžka.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny ako ceftiofur môžu u ľudí a zvierat po injikovaní, vdýchnutí, požití alebo po kontakte s pokožkou spôsobiť precitlivosť. Precitlivosť na penicilíny môže viesť k vzájomným reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne. Ľudia so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu s pokožkou a očami. V prípade kontaktu, umyť postihnuté miesto čistou vodou. Pokiaľ sa u vás rozvinú postexpozičné príznaky ako kožná vyrážka alebo pretrvávajúce podráždenie očí, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier alebo očí alebo sťažené dýchanie sú vážnymi reakciami a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

U dvoch tretín zvierat bol zaznamenaný viditeľný opuch v mieste vpichu dva dni po podaní v terénnych podmienkach. Tieto príznaky vymiznú v priebehu maximálne 23 dní. Opuchy miesta vpichu môžu mať u niektorých zvierat za následok slabú až miernu bolesť v prvých dňoch po podaní.

Vo výnimočných prípadoch boli zaznamenané náhle úmrtia po podaní lieku. V takýchto prípadoch bola smrť prisudzovaná intravaskulárnemu podaniu lieku alebo anafylaxii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

##### Gravidita:

Laboratórne štúdie u myší nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Laboratórne štúdie u potkanov nepodali žiadne dôkazy o teratogénnych účinkoch, ale boli pozorované maternotoxické (riedka stolica) a fetotoxické účinky (znížená hmotnosť plodu). U oboch druhov nebol pozorovaný žiadny účinok na reprodukciu. Neboli vykonané žiadne špecifické štúdie u gravidných kráv.

Používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

##### Laktácia:

Liek možno používať počas laktácie.

##### Fertilita:

Neboli vykonané žiadne špecifické štúdie u chovných zvierat. Používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

6,6 mg ceftiofuru/kg živej hmotnosti (odpovedá 1 ml Naxcelu na 30 kg živej hmotnosti) aplikovať jednou subkutánnou injekciou v oblasti základne ucha.

Na zaistenie správnej dávky presne určiť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Odporúča sa obmedziť injekčný objem na maximálne 30 ml na aplikačné miesto.

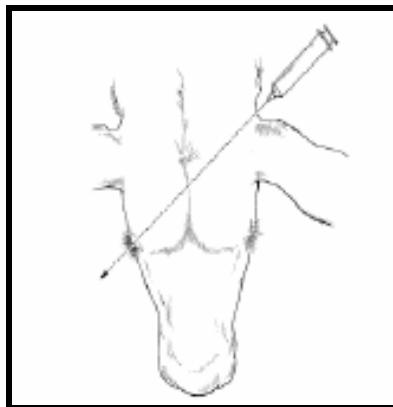
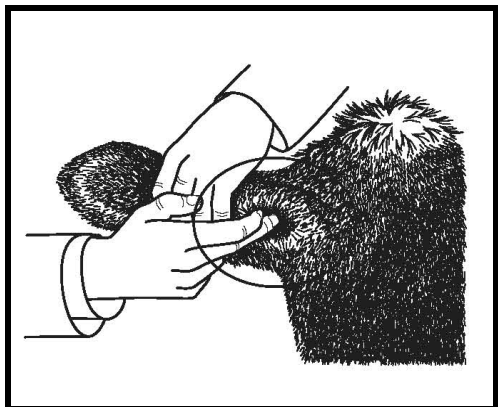
Liekovku dôkladne pretrepte po dobu 30 sekúnd, alebo kým sa všetka usadenina nerozpustí.

Podanie v oblasti ucha:

- Podávajte v zadnej časti ucha (viď obrázok 1).
- Držte striekačku a ihlu vložte za ucho zvierat'a tak, aby ihla a striekačka smerovali v pomyselnéj línii prechádzajúcej cez hlavu smerom k protiľahlému oku (viď obrázok 2).
- Prijat' vhodné opatrenia, aby nedošlo k intraarteriálnemu alebo intravenóznemu podaniu, ako je vhodný spôsob zadržania zvierat'a (napr. v koridore alebo pomocou ohlávky) a použitie vhodných ihliel (dĺžka 2,54 cm, rozmer 16)

Obrázok 1. Miesto aplikácie pre subkutánne podanie lieku Naxcel na zadnej strane ucha, kde ucho nasadá na hlavu (základňa ucha).

Obrázok 2. Subkutánne podanie lieku Naxcel na zadnej strane ucha, kde ucho nasadá na hlavu (základňa ucha). Diagram hlavy ukazuje smer podania injekcie od základne ucha k protiľahlému oku.



Ak sa klinické príznaky nezlepšia 48 hodín po podaní, prehodnote diagnózu a liečbu.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Aj keď liek nebol špecificky testovaný na predávkovanie, u hovädzieho dobytku neboli pozorované žiadne príznaky systémovej toxicity spojené s ceftiofúrom po parenterálnom predávkovaní 55 mg/kg ceftiofuru sodného počas 5 dní.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Mlieko: bez ochrannéj lehoty.

Aby sa dodržala ochranná lehota na mäso je nevyhnuté podávať Naxcel subkutánne v oblasti ucha v mieste tkaniva, ktoré sa nekonzumuje, ako je popísané v časti 4.9.



## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky pre systémové použitie, cefalosporíny tretej generácie

ATCvet kód: QJ01DD90

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ceftiofur je cefalosporínové antibiotikum tretej generácie, ktoré je účinné proti mnohým gram-pozitívnym a gram-negatívnym patogénom. Ceftiofur inhibuje syntézu bakteriálnej bunkovej steny a tým sa prejavujú jeho baktericídne vlastnosti.

U hovädzieho dobytká je ceftiofur účinný proti nasledujúcim mikroorganizmom, ktoré spôsobujú popôrodnú (puerperálnu) metritídu: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum* a interdigitálnu nekrobacilózu: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur je hlavný účinný metabolit. Má podobnú antimikrobiálnu aktivitu k cieľovým patogénom ako ceftiofur.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Ceftiofur je u hovädzieho dobytká dobre absorbovaný po podaní v oblasti ucha. Po podaní sa ceftiofur rýchlo metabolizuje na desfuroylceftiofur, hlavný účinný metabolit. Vázba ceftiofuru a jeho hlavného metabolitu na proteíny je vysoká, približne 70% - 90%. Jednu hodinu po jednorazovej dávke je plazmatická koncentrácia vyššia ako 1 µg/ml. Maximálne plazmatické koncentrácie (okolo 5 µg/ml) sa objavili po 12 hodinách po podaní. Celkové plazmatické koncentrácie nad 0,2 µg/ml a 1,0 µg/ml ceftiofuru a jeho aktívnych metabolitov sa udržiavajú po dobu minimálne 7 a 4 dní.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Olejový nosič (rastlinný pôvod):

Triglyceridy, stredný reťazec

Bavlníkový olej

### 6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kartónová škatuľka s jednou 100 ml sklenenou liekovkou typu I s chlórbutyl-izoprénovou gumenou zátkou a hliníkových uzáverom.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/05/053/003

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 08/10/2009.  
Dátum posledného predĺženia: 26/05/2010.

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. DRŽITELIA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÍ ZA UVOENENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

## A. DRŽITELIA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

## B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka v Naxcele je povolená látka popísaná v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia	Terapeutická klasifikácia
Ceftiofur	Suma všetkých rezíduí s betalaktámovou štruktúrou vyjadrená ako desfuroylceftiofur	Všetky druhy cicavcov určených na výrobu potravín	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Svalovina Tuk Pečeň Obličky mlieko	V prípade ošípaných sa tento MRL pre tuk vzťahuje na „kožu a tuk v prirodzenom pomere“.	Antiinfekčné látky/antibiotiká

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Naxcel 100 mg/ml injekčná suspenzia pre ošípané  
ceftiofur

### 2. ÚČINNÁ LÁTKA

Účinná látka:  
Ceftiofur (ako kryštalická kyselina) 100 mg/ml

Pomocná látka:  
Olejový nosič (rastlinný pôvod)

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml  
50 ml

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

### 6. INDIKÁCIE (-IE)

Liečba bakteriálnych respiračných ochorení spôsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*.  
Liečba septikémie, polyartritídy alebo polyserozitídy spojenej s infekciou *Streptococcus suis*.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

5 mg ceftiofuru/kg ž. hm. (odpovedá 1 ml Naxcelu na 20 kg živej hmotnosti) aplikovať intramuskulárnou injekciou do krku. Liekovku dôkladne pretrepať 30 sekúnd alebo kým sa viditeľná usadenina nerozpustí.

K zaisteniu správneho dávkovania sa má presne určiť živá hmotnosť aby sa zabránilo poddávkovaniu. Odporúča sa obmedziť injekčný objem na maximálne 4 ml.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

## **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 71 dní.

## **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

## **10 DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {MESIAC/ROK}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 28 dní.

## **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

## **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

## **13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ”**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

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



**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka 100 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Naxcel 100 mg/ml injekčná suspenzia pre ošípané  
ceftiofur

**2. ÚČINNÁ LÁTKA**

Ceftiofur (ako kryštalická kyselina) 100 mg/ml  
Olejový nosič (rastlinný pôvod)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti: 71 dní.

**9. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {MESIAC/ROK}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY****13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ”****15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGICKO**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/05/053/001

**17. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka 50 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Naxcel 100 mg/ml injekčná suspenzia pre ošípané  
ceftiofur

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Ceftiofur 100 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

50 ml

**4. SPÔSOB PODANIA**

i.m.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti: 71 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {MESIAC/ROK}  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do

**8. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”**

Len pre zvieratá.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Naxcel 200 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok  
ceftiofur

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Účinná látka:  
Ceftiofur (ako kryštalická kyselina) 200 mg/ml

Pomocné látky:  
Olejový nosič (rastlinný pôvod)

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy (*panaritium*, infekčná pododermatitída).  
Liečba akútnej popôrodnej (puerperálnej) metritídy v prípadoch, kedy liečba inými antimikrobiálnymi látkami zlyhala.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.

6,6 mg ceftiofuru/kg živej hmotnosti (odpovedá 1 ml Naxcelu na 30 kg živej hmotnosti) aplikovať jednu subkutánnou injekciou v oblasti základne ucha.

Na zaistenie správnej dávky presne určiť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Odporúča sa obmedziť injekčný objem na maximálne 30 ml na aplikačné miesto.

Prijať vhodné opatrenia, aby nedošlo k intraarteriálnemu alebo intravenóznemu podaniu.

Liekovku dôkladne pretrepte po dobu 30 sekúnd, alebo kým sa všetka usadenina nerozpuští.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Mlieko: bez ochrannej lehoty.

Aby sa dodržala ochranná lehota musí sa Naxcel podávať len v oblasti ucha v mieste tkaniva, ktoré sa nekonzumuje.

## **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do.....

## **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

## **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

## **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/05/053/003

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže: {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka 100 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Naxcel 200 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok  
ceftiofur

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Ceftiofur (ako kryštalická kyselina) 200 mg/ml  
Olejový nosič (rastlinný pôvod)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Mlieko: bez ochranej lehoty.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do....

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: čítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“****15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/05/053/003

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Naxcel 100 mg/ml injekčná suspenzia pre ošípané**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE V EEA, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Naxcel 100 mg/ml injekčná suspenzia pre ošípané  
ceftiofur

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Jeden ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Ceftiofur (ako kryštalická kyselina) 100 mg,

**Pomocné látky:**

Olejový nosič (rastlinný pôvod).

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Liečba bakteriálnych respiračných ochorení spôsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*.

Liečba septicémie, polyartritídy alebo polyserozitídy spojenej s infekciou *Streptococcus suis*.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na ceftiofur alebo iné  $\beta$ -laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Príležitostne sa môže objaviť lokálny prechodný opuch po intramuskulárnej aplikácii.

Mierne reakcie tkaniva v mieste vpichu ako je sfarbenie malej plochy (menej ako 6 cm<sup>2</sup>) a malé cysty boli pozorované do 42 dní po injekcii. Vymiznutie týchto príznakov bolo pozorované po 56 dňoch po injekcii.

Vo výnimočných prípadoch sa môže po podaní lieku objaviť anafylaktická reakcia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Pre intramuskulárne použitie.

Dávka 5 mg ceftiofuru/kg ž. hm. (odpovedá 1 ml Naxcelu na 20 kg živej hmotnosti) aplikovať intramuskulárnou injekciou do krku.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODÁNÍ**

Liekovku dôkladne pretrepať 30 sekúnd alebo kým sa viditeľný sediment nerozpustí.  
Na zaistenie správnej dávky sa má presne určiť živá hmotnosť aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Odporúča sa obmedziť injekčný objem na maximálne 4 ml.  
Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti a v súlade so štátnou a lokálnou antimikrobiálnou politikou.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti: 71 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávať pri teplote do 25 °C.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.  
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat: U systémovo podávaných širokospektrálnych cefalosporínov (3. a 4. generácie ako je ceftiofur) by sa malo zohľadniť, že sú vyhradené na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali slabo alebo sa očakáva, že budú odpovedať slabo na antimikrobiálne látky s úzkym spektrom. Rastúce používanie vrátane použitia lieku odchyľujúce sa od pokynov v SPC môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na ceftiofur. Pri používaní lieku je treba vziať do úvahy oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Vždy keď je to možné, by použitie cefalosporínov malo byť len na základe testu citlivosti. Pri zvažovaní liečebnej stratégie je vhodné zvážiť zlepšenie postupov riadenia stáda a použitie podpornej liečby vhodnými lokálne aplikovanými produktami (napr. dezinfekčné prostriedky).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny ako ceftiofur môžu u ľudí a zvierat po injikovaní, vdýchnutí, požití alebo po kontakte s pokožkou spôsobiť precitlivosť. Precitlivosť na penicilíny môže viesť k vzájomným reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

Ľudia so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu s pokožkou a očami. V prípade kontaktu, umyť postihnuté miesto čistou vodou.

Pokiaľ sa u vás rozvinú postexpozičné príznaky ako kožná vyrážka alebo pretrvávajúce podráždenie očí, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier alebo očí alebo sťažené dýchanie sú vážnymi reakciami a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

Gravidita a laktácia:

Neboli vykonané žiadne štúdie u gravidných alebo laktujúcich prasníc alebo u chovných ošípaných. Používať len podľa hodnotenia prospechu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Vzhľadom na nízku toxicitu ceftiofuru u ošípaných predávkovanie zvyčajne nevedie k iným klinickým príznakom než je lokálny prechodný opuch ako je opísané v bode 6 (Nežiaduce účinky).

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU PÍ SOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Naxcel je dostupný buď v 50 ml alebo 100 ml liekovkách. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Naxcel 200 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Naxcel 200 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok  
ceftiofur

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Jeden ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Ceftiofur (ako kryštalická kyselina) 200 mg,

**Pomocné látky:**

Olejový nosič (rastlinný pôvod).

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy u hovädzieho dobytku, tiež známej ako *panaritium* alebo infekčná pododermatitída.

Liečba akútnej popôrodnej (puerperálnej) metritídy u hovädzieho dobytku v prípadoch, kedy liečba inými antimikrobiálnymi látkami zlyhala.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na ceftiofur alebo iné  $\beta$ -laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

U dvoch tretín zvierat bol zaznamenaný viditeľný opuch v mieste vpichu dva dni po podaní v terénnych podmienkach. Tieto príznaky vymiznú v priebehu maximálne 23 dní. Opuchy miesta vpichu môžu mať u niektorých zvierat za následok slabú až miernu bolesť v prvých dňoch po podaní.

Vo výnimočných prípadoch boli zaznamenané náhle úmrtia po podaní lieku. V takýchto prípadoch bola smrť prisudzovaná intravaskulárnemu podaniu lieku alebo anafylaxii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

6,6 mg ceftiofuru/kg živej hmotnosti (odpovedá 1 ml Naxcelu na 30 kg živej hmotnosti) aplikovať jednou subkutánnou injekciou v oblasti základne ucha.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

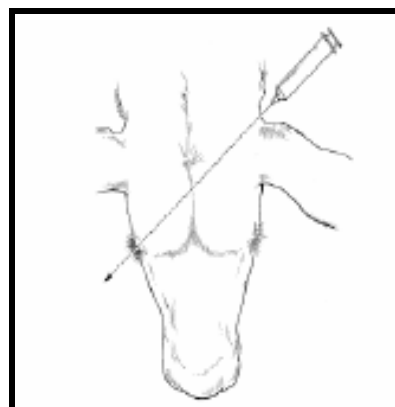
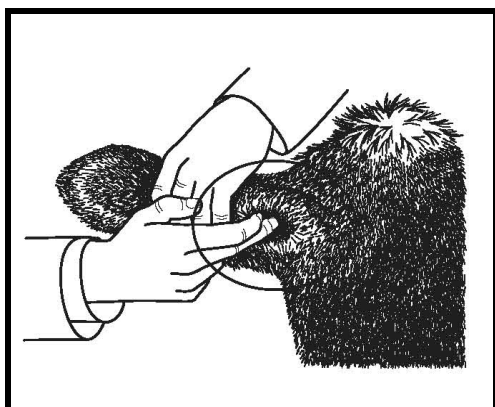
Na zaistenie správnej dávky presne určiť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu. Odporúča sa obmedziť injekčný objem na maximálne 30 ml na aplikačné miesto. Liekovku dôkladne pretrepte po dobu 30 sekúnd, alebo kým sa všetka usadenina nerozpuští.

Podanie v oblasti ucha:

- Podávajúte v zadnej časti ucha (viď obrázok 1).
- Držte striekačku a ihlu vložte za ucho zvierat'a tak, aby ihla a striekačka smerovali v pomyselnéj línii prechádzajúcej cez hlavu smerom k protiľahlému oku (viď obrázok 2).
- Prijat' vhodné opatrenia, aby nedošlo k intraarteriálnemu alebo intravenóznemu podaniu, ako je vhodný spôsob zadržania zvierat'a (napr. v koridore alebo pomocou ohlávky) a použitie vhodných ihiel (dĺžka 2,54 cm, rozmer 16)

Obrázok 1. Miesto aplikácie pre subkutánne podanie lieku Naxcel na zadnej strane ucha, kde ucho nasadá na hlavu (základňa ucha).

Obrázok 2. Subkutánne podanie lieku Naxcel na zadnej strane ucha, kde ucho nasadá na hlavu (základňa ucha). Diagram hlavy ukazuje smer podania injekcie od základne ucha k protiľahlému oku.



Ak sa klinické príznaky nezlepšia 48 hodín po podaní, prehodnoťte diagnózu a liečbu.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Mlieko: bez ochranej lehoty.

Aby sa dodržala ochranná lehota na mäso je nevyhnuté podávať Naxcel subkutánne v oblasti ucha v mieste tkaniva, ktoré sa nekonzumuje.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vždy keď je to možné, by použitie cefalosporínov malo byť len na základe testu citlivosti.

U systémovo podávaných širokospektrálnych cefalosporínov (3. a 4. generácie ako je ceftiofur) by sa malo zohľadniť, že sú vyhradené na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali slabo alebo sa očakáva, že budú odpovedať slabo na iné antimikrobiálne látky. Rastúce používanie vrátane použitia lieku odchyľujúce sa od pokynov uvedených vyššie môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na ceftiofur. Pri používaní lieku je treba vziať do úvahy oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Pri zvažovaní liečebnej stratégie je vhodné zvážiť zlepšenie postupov riadenia stáda a použitie podpornej liečby vhodnými lokálne aplikovanými produktami (napr. dezinfekčné prostriedky).

Nepoužívať ako rutinnú prevenciu v prípade zadržania lôžka.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny ako ceftiofur môžu u ľudí a zvierat po injikovaní, vdýchnutí, požití alebo po kontakte s pokožkou spôsobiť precitlivenosť. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť k vzájomným reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

Ľudia so známou precitlivenosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu s pokožkou a očami. V prípade kontaktu, umyť postihnuté miesto čistou vodou.

Pokiaľ sa u vás rozvinú postexpozičné príznaky ako kožná vyrážka alebo pretrvávajúce podráždenie očí, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc. Opuch tváre, pier alebo očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

### Gravidita a laktácia:

Neboli vykonané žiadne štúdie u gravidných kráv alebo u chovného dobytká. Používať len podľa hodnotenia prospechu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Aj keď liek nebol špecificky testovaný na predávkovanie, u hovädzieho dobytká neboli pozorované žiadne príznaky systémovej toxicity spojenej s ceftiofuroom po parenterálnom predávkovaní 55 mg/kg ceftiofuru sodného počas 5 dní.

### Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.



**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Naxcel je dostupný vo 100 ml liekovkách.