

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injiciranje za prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

### Učinkovina:

Ceftiofur (kot kristalinična prosta kislina) 100 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

Motna bela do rahlo rjava suspenzija.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

- Zdravljenje bakterijskih respiratornih obolenj, ki so povezana z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* in *Streptococcus suis*.
- Zdravljenje septikemije, poliartritisa ali poliserozitisa, ki je povezan z okužbo s *Streptococcus suis*.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na ceftiofur ali druge  $\beta$ -laktamske antibiotike ali katero koli pomožno snov.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Sistemsko dajanje široko spektralnih cefalosporinov (3. in 4. generacije, kot je ceftiofur) naj bo rezervirano za zdravljenje kliničnih stanj, ki so se slabo odzvala ali se pričakuje, da se bodo slabo odzvala na uporabo protimikrobnih sredstev z ožjim spektrom. Povečana uporaba, vključno z drugačno uporabo zdravila, kot je navedena v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC), lahko poveča prevalenco bakterij rezistentnih na ceftiofur. Pri uporabi zdravila upoštevajte uradne, nacionalne in lokalne protimikrobne doktrine.

Kadar je mogoče, uporabite cefalosporine na podlagi testa občutljivosti. Pri upoštevanju strategije zdravljenja, je primerno, da razmislite o izboljšanju postopka upravljanja s čredo in uporabite podporno terapijo s primernimi lokalnimi proizvodi (npr. razkužila).

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali v stiku s kožo povzročijo preobčutljivostne reakcije. Preobčutljivost na penicilin lahko vodi k navzkrižni preobčutljivosti na cefalosporin in obratno. Alergične reakcije na te snovi so občasno lahko resne. Osebe z znano preobčutljivostjo na ceftiofur naj zdravilo dajejo previdno.

Izogibajte se stiku zdravila s kožo ali očmi. V primeru stika, takoj sperite s čisto vodo.

Če se po uporabi zdravila pokažejo simptomi, kot so npr. izpuščaji ali dolgotrajno draženje oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Oteklina obraza, ustnic ali oči oziroma težave pri dihanju so resni simptomi, zato nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Po intramuskularnem dajanju se občasno lahko pojavi prehodna lokalna oteklina.

Na mestu dajanja se lahko do 42 dni po dajanju opazijo blage tkivne reakcije kot manjša razbarvana mesta (manj kot 6 cm<sup>2</sup>) in manjše ciste. Spremembe izginejo v 56 dneh po dajanju. V zelo redkih primerih se lahko po dajanju zdravila pojavi anafilaktičen tip reakcije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1 toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Brejost in laktacija:

Z laboratorjskimi študijami na miših niso ugotovili teratogenih, fetotoksičnih ali maternotoksičnih učinkov. Z laboratorjskimi študijami na podganah niso ugotovili teratogenih učinkov, opaženi pa so bili maternotoksični (mehki iztrebki) in fetotoksični (zmanjšana fetalna teža) učinki. Pri obeh živalskih vrstah niso ugotovili učinkov na reprodukcijsko sposobnost. Pri brejih svinjah, ali svinjah v laktaciji ter pri plemenskih živalih študije niso bile izvedene. Uporabljajte samo potem, ko odgovorni veterinar oceni razmerje korist-tveganje.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Intramuskularna uporaba.

Odmerek 5 mg ceftiofurja na kg telesne mase (ekvivalentno 1 ml zdravila Naxcel na 20 kg telesne mase), z enkratnim intramuskularnim dajanjem v področje vratu. Pred uporabo močno stresajte vialo 30 sekund oziroma tako dolgo, dokler se vsi vidni delci ne resuspendirajo.

Priporočljivo je, da natančno določimo telesno maso živali, da se s tem izognemo prenizkemu odmerjanju. Priporočamo, da volumen enega odmerka ne preseže 4 ml.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Zaradi nizke toksičnosti ceftiofurja pri prašičih prekomerno odmerjanje praviloma ne povzroči drugih simptomov, razen prehodne lokalne otekline, kot je že opisano v poglavju 4.6 Neželeni učinki.

#### **4.11 Karenca**

Meso in organi: 71 dni.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, cefalosporini tretje generacije.

Oznaka ATCvet: QJ01DD90.

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Ceftiofur je cefalosporinski antibiotik tretje generacije, ki je aktiven proti številnim gramnegativnim in grampozitivnim povzročiteljem. Ceftiofur zavira sintezo bakterijske stene in tako kaže baktericidno aktivnost.

Ceftiofur je aktiven predvsem proti naslednjim povzročiteljem respiratornih in drugih obolenj pri prašičih: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* in *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* je zaradi prenosa rezistence neobčutljiva na ceftiofur pri *in-vitro* preizkusih.

Glavni aktivni metabolit je desfuroilceftiofur, čigar protimikrobna aktivnost proti ciljnim povzročiteljem je podobna protimikrobni aktivnosti ceftiofurja.

V priporočenem terapevtskem odmerku so bile koncentracije v plazmi za ciljne bakterije izolirane med kliničnimi študijami, tudi še 158 ur po začetku poskusa višje od MIC<sub>90</sub> vrednosti (<0,2 mg/ml).

#### **5.2 Farmakokinetični podatki**

Po aplikaciji se ceftiofur hitro presnovi v desfuroilceftiofur, ki je glavni aktivni metabolit.

70% ceftiofura in njegovega metabolita desfuroilceftiofura se veže na plazemske beljakovine. Po enkratnem odmerku je po eni uri koncentracija v plazmi nad 1 µg/ml. Najvišja koncentracija v plazmi (4,2 ± 0,9 µg/ml) je dosežena po 22 urah po dajanju. Koncentracija ceftiofura in desfuroilceftiofura v plazmi nad 0,2 µg/ml se ohrani dalj časa.

Približno 60% odmerka se izloči z urinom, 15% odmerka pa se izloči z blatom v 10 dneh po dajanju.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Oljni vehikel (rastlinski izvor):  
Trigliceridi, srednje verige  
Olje bombaževega semena.

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi pod 25°C.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Kartonasta škatla z eno vialo iz stekla tipa 1 s 50 ml ali 100 ml s klorobutilno-izopirenskim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET**

EU/2/05/053/001-002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19/05/2005.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 26/05/2010.

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Naxcel 200 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

**Učinkovina:**

Ceftiofur (kot kristalinična prosta kislina) 200 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Motna bela do rahlo rjava suspenzija.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje akutne interdigitalne nekrobaciloze, poznane tudi kot *Panaritium* ali flegmona prsta, pri govedu.

Zdravljenje akutnega poporodnega (puerperalnega) metritisa pri govedu v primerih, ko zdravljenje z drugimi protimikrobnimi sredstvi ni bilo učinkovito.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na ceftiofur ali druge beta-laktamske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Sistemsko dajanje široko spektralnih cefalosporinov (3. in 4. generacije, kot je ceftiofur) naj bo rezervirano za zdravljenje kliničnih stanj, ki so se slabo odzvala ali se pričakuje, da se bodo slabo odzvala na uporabo drugih protimikrobnih sredstev. Povečana uporaba, vključno z drugačno uporabo zdravila, kot je navedena v SPC-ju, lahko poveča prevalenco bakterij rezistentnih na ceftiofur. Pri uporabi zdravila upoštevajte uradne, nacionalne in lokalne protimikrobne doktrine.

Kadar je mogoče, uporabite cefalosporine na podlagi testa občutljivosti. Pri upoštevanju strategije zdravljenja, je primerno, da razmislite o izboljšanju postopka upravljanja s čredo in uporabite podporno terapijo s primernimi lokalnimi proizvodi (npr. razkužila). Zdravilo se ne sme uporabljati za rutinsko profilakso retencije placentne.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Penicilini in cefalosporini kot je ceftiofur lahko povzročijo preobčutljivost pri ljudeh in pri živalih po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali pri stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do navzkrižne reakcije na cefalosporine in obratno. Alergične reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo na peniciline in cefalosporine naj zdravilo dajejo previdno. Izogibajte se stiku s kožo ali očmi. V primeru stika, umijte s čisto vodo.

Če se po uporabi zdravila pokažejo simptomi, kot so npr. izpuščaj ali dolgotrajno draženje oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Oteklina obraza, ustnic ali oči oziroma težave pri dihanju so resni simptomi, zato nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Na mestu injiciranja so bile opazne vidne oteklinae pri približno dveh tretjinah zdravljenih živali, dva dni po injiciranju, v pogojih v praksi. Te reakcije bodo izginile v največ 23 dneh. Oteklinae na mestu injiciranja se lahko pri nekaterih živalih v začetnih dneh po injiciranju pokažejo kot blago do srednje boleče.

V zelo redkih primerih so poročali o nenadni smrti po dajanju zdravila. V takih primerih je bila smrt posledica intravaskularnega dajanja zdravila ali anafilaktične reakcije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključujočno posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

##### Brejost:

Z laboratorijskimi študijami na miškah niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Z laboratorijskimi študijami na podganah ni bilo dokazanih teratogenih učinkov, opaženi pa so bili toksični učinki na mater (mehko blato) in fetotoksični učinki (znižana teža fetusa). Učinki na reprodukcijo pri obeh vrstah niso bili opaženi. Nobene specifične študije niso bile opravljene pri brejih kravah. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

##### Laktacija:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko se uporablja v obdobju laktacije.

##### Plodnost:

Nobene specifične študije niso bile opravljene pri plemenskih živalih. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.



## 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Enkratna subkutana injekcija 6,6 mg ceftiofurja/kg telesne teže (kar ustreza 1 ml zdravila Naxcel na 30 kg telesne teže) aplicirana na bazi ušesa.

Za zagotovitev pravilnega odmerka je potrebno natančno določiti telesno težo, da se izognete prenizkemu odmerjanju.

Priporočljivo je, da omejite injiciran volumen na največ 30 ml na mesto injiciranja.

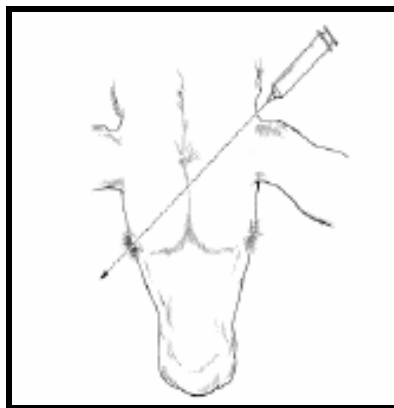
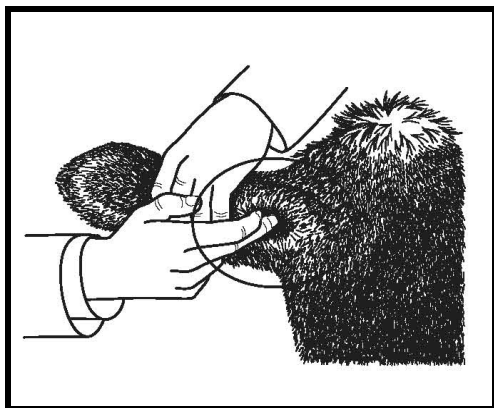
Močno stresajte stekleničko 30 sekund ali dokler se vsa vidna usedlina ne resuspendira.

Aplikacija na bazi ušesa:

- Aplicirajte v posteriorni del baze ušesa (glej sliko 1).
- Držite brizgo in vstavite iglo za ušesom živali tako, da sta igla in brizga usmerjeni v namišljeni liniji, ki kaže skozi glavo proti nasprotnemu očesu živali (glej sliko 2)
- Potrebna je previdnost, da se izognete intraarterijskemu ali intravenskemu injiciranju, tako da primerno fiksirate žival (npr. v jaslilih z možnostjo zaklepa glave ali z nosno zadrgo, s prijemom za smrček ali glavo) in uporabite ustrezne igle [dolžina 1 palec (2,54 cm), dimenzija 16 G (gauge)].

Slika 1. lokacija subkutane injekcije aplikacije zdravila Naxcel v posteriornem pogledu ušesa, kjer je pritrjeno na glavo (baza ušesa)

Slika 2. subkutano dajanje zdravila Naxcel v posteriornem pogledu na bazi ušesa, kjer je pritrjeno na glavo (baza ušesa). Skica glave, ki prikazuje smer dajanja injekcij od baze ušesa proti nasprotnemu očesu živali.



Če se klinični znaki ne izboljšajo v 48 urah po zdravljenju, ponovno preverite diagnozo in terapijo bolezenskega stanja.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Kljub temu, da Naxcel pri govedu ni bil specifično preizkušen v prekomernem odmerjanju, znaki sistemske toksičnosti, povezane s ceftiofurjem, niso bili opazni po 55 mg/kg parenteralnem dnevnem prekomernem odmerjanju natrijevega ceftiofuriorata pet dni.

#### **4.11 Karenca(e)**

Meso in organi: 9 dni.

Mleko: nič dni.

Bistveno je, da se Naxcel daje samo subkutano na mestu na bazi ušesa v neužitno tkivo, kot je opisano v poglavju 4.9, da se zagotovi karenca za meso.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, cefalosporini tretje generacije.

Oznaka ATC vet: QJ01DD90.

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Ceftiofur spada v tretjo skupino cefalosporinskih antibiotikov, ki so aktivni proti številnim Gram pozitivnim in Gram negativnim patogenom. Ceftiofur inhibira sintezo bakterijske celične stene in s tem izraža baktericidne lastnosti.

Pri govedu ceftiofur deluje proti naslednjim mikroorganizmom, ki povzročajo akutni poporodni (puerperalni) metritis: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* and *Fusobacterium necrophorum* in interdigitalno nekrobacilozo: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. in *Prevotella* spp.

Desfurojilceftiofur je glavni aktivni metabolit. Proti mikrobnemu delovanju je podobno ceftiofurjevemu proti ciljnim patogenim organizmom.

#### **5.2 Farmakokinetični podatki**

Ceftiofur se pri govedu dobro resorbira po injiciranju na bazi ušesa. Po dajanju se ceftiofur hitro metabolizira v desfurojilceftiofur, glavni aktivni metabolit. Vezava ceftiofurja in njegovega glavnega metabolita na proteine je visoka, okoli 70 – 90 %. Eno uro po enkratnem dajanju je koncentracija v plazmi večja kot 1 µg/ml. Najvišja koncentracija v plazmi (okoli 5 µg/ml) je dosežena 12 ur po dajanju. Skupna koncentracija ceftiofurja in njegovih aktivnih metabolitov v plazmi nad 0,2 µg/ml ostane vsaj 7 dni, oziroma nad 1,0 µg/ml vsaj 4 dni.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Oljni vehikel (rastlinski izvor):

Trigliceridi, srednje verige

Olje bombaževega semena.

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Kartonska škatla z eno vialo stekla tip I s 100 ml s klorobutilno-izoprenskim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/05/053/003

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08.10.2009.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 26/05/2010.

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

{MM/DD/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN(NI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (NI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA ( MRL)**

Učinkovina v Naxcel je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1(dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtska razvrstitev
Ceftiofur	Vsote vseh ostankov z ohranjeno betalaktamsko strukturo kot desfurojil-ceftiofur	Vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Mišičnina Maščoba Jetra Ledvica Mleko	Za prašiče je MRL za maščobo vezan na »kožo in maščobo v naravnih proporcijah«.	Protimikrobna zdravila/antibiotiki

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**



## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injiciranje za prašiče  
ceftiofur

### 2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Zdravilna učinkovina:  
Ceftiofur (kot kristalinična prosta kislina) 100 mg/ml.

Pomožne snovi:  
Oljni vehikel (rastlinski izvor).

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

### 4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml  
50 ml

### 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

### 6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje bakterijskih respiratornih obolenj, ki so povezana z *Actinobacillus pleuropneumoniae*,  
*Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* in *Streptococcus suis*.  
Zdravljenje septikemije, poliartritisa ali poliserozitisa, ki je povezan z okužbo s *Streptococcus suis*.

### 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna uporaba.

5 mg ceftiofurja/kg telesne mase (ekvivalentno 1 ml zdravila Naxcel na 20 kg telesne mase), z enkratnim intramuskularnim dajanjem v področje vratu. Pred uporabo močno stresajte vialo 30 sekund oziroma tako dolgo, dokler se vsi vidni delci ne resuspendirajo.

Priporočljivo je, da natančno določimo telesno maso živali, da se s tem izognemo prenizkemu odmerjanju. Priporočamo, da volumen enega odmerka ne preseže 4 ml.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

## **8. KARENCA**

Karenca:

Meso in organi: 71 dni.

## **9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

## **10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo porabite v 28 dneh.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi pod 25°C.

## **12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

## **13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

## **14. BESEDILO " ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

**17. PROIZVAJALČEVAŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številk}

**PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**

100 ml viala

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injiciranje za prašiče  
ceftiofur

**2. NAVEDBA UČINKOVINE**

Ceftiofur (kot kristalinična prosta kislina) 100 mg/ml  
Oljni vehikel (rastlinski izvor).

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči.

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

i.m.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**8. KARENCA**

Karenca:  
Meso in organi: 71 dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do .....

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi pod 25°C.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/05/053/001

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**50 ml viala**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injiciranje za prašiče  
ceftiofur

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

Ceftiofur 100 mg/ml

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

50 ml

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

i.m.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**5. KARENCA**

Karenca:  
Meso in organi: 71 dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Načeto zdravilo uporabite do ...

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Naxcel 200 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo  
ceftiofur

### 2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Zdravilna učinkovina:  
Ceftiofur (kot kristalinična prosta kislina) 200 mg/ml.

Pomožna snov:  
Oljni vehikel (rastlinski izvor).

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

### 4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

### 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

### 6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje akutne interdigitalne nekrobaciloze (*Panaritium*, flegmona prsta) pri govedu.  
Zdravljenje akutnega poporodnega (puerperalnega) matritisa v primerih, ko zdravljenje z drugimi protimikrobnimi sredstvi ni bilo učinkovito.

### 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.

Enkratna subkutana injekcija 6,6 mg ceftiofurja/kg telesne teže (kar ustreza 1 ml Naxcela na 30 kg telesne teže) aplicirana na bazi ušesa.

Priporočljivo je, da omejite injiciran volumen na največ 30 ml na mesto injiciranja.  
Potrebna je previdnost, da se izognete intraarterijskemu ali intravenskemu injiciranju.

Močno stresajte stekleničko 30 sekund ali dokler se vsa vidna usedlina ne resuspendira.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

## **8. KARENCA**

Karenca:

Meso in organi: 9 dni.

Mleko: nič dni.

Naxcel se sme dati samo na mestu na bazi ušesa v neužitno tkivo, da se zagotovi karenca za meso.

## **9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

## **10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite do ....

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

## **12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

## **13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

## **14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.



**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/05/053/003

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številk}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

100 ml viala

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Naxcel 200 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo  
ceftiofur

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Ceftiofur (kot kristalinična prosta kislina) 200 mg/ml  
Oljni vehikel (rastlinski izvor).

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

s.c.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca:  
Meso in organi: 9 dni.  
Mleko: nič dni.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Načeto/odprto zdravilo uporabite do .....

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/05/053/003

**17. PROIZVAJAČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {število}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injiciranje za prašiče**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Naxcel 100 mg/ml suspenzija za injiciranje za prašiče  
ceftiofur

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUG(IH) SESTAVIN**

En ml vsebuje:

**Zdravilna učinkovina:**

Ceftiofur (kot kristalinična prosta kislina) 100 mg,

**Pomožne snovi:**

Oljni vehikel (rastlinski izvor).

**4. INDIKACIJA(E)**

Zdravljenje bakterijskih respiratornih obolenj, ki so povezana z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* in *Streptococcus suis*.  
Zdravljenje septikemije, poliartritisa ali poliserozitisa, ki je povezan s okužbo z *Streptococcus suis*.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabljajte zdravila pri živalih, ki so preobčutljive na ceftiofur ali druge  $\beta$ -laktamske antibiotike ali katero koli pomožno snov.

**6. NEŽELENI UČINKI**

Po intramuskularnem dajanju se občasno lahko pojavi prehodna lokalna oteklina.

Na mestu dajanja se lahko do 42 dni po dajanju opazijo blage tkivne reakcije kot manjša razbarvana mesta (manj kot 6 cm<sup>2</sup>) in manjše ciste. Spremembe izginejo v 56 dneh po dajanju.

V zelo redkih primerih se lahko po dajanju zdravila pojavi anafilaktičen tip reakcije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči.

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Intramuskularna uporaba.

Odmerek 5 mg ceftiofurja na kg telesne mase (ekvivalentno 1 ml zdravila Naxcel na 20 kg telesne mase), z enkratnim intramuskularnim dajanjem v področje vratu.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Pred uporabo močno stresajte vialo 30 sekund oziroma tako dolgo, dokler se vsi vidni delci ne resuspendirajo.

Priporočljivo je, da natančno določimo telesno maso živali, da se s tem izognemo prenizkemu odmerjanju.

Priporočamo, da volumen enega odmerka ne preseže 4 ml.

Uporaba zdravila naj temelji na predhodnih mikrobioloških preskušanjih občutljivosti in naj bo v skladu z uradnimi in lokalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

## **10. KARENCA**

Meso in organi: 71 dni.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25°C.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini za navedbo EXP.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Kadar je mogoče, uporabite cefalosporine na podlagi testa občutljivosti.

Sistemsko dajanje široko spektralnih cefalosporinov (3. in 4. generacije, kot je ceftiofur) naj bo rezervirano za zdravljenje kliničnih stanj, ki so se slabo odzvala ali se pričakuje, da se bodo slabo odzvala na uporabo protimikrobnih sredstev z ožjim spektrom. Povečana uporaba, vključno z drugačno uporabo zdravila, kot je navedena v SPCju, lahko poveča prevalenco bakterij rezistentnih na ceftiofur. Pri uporabi zdravila upoštevajte uradne, nacionalne in lokalne protimikrobne doktrine.

Pri upoštevanju strategije zdravljenja, je primerno, da razmislite o izboljšanju postopka upravljanja s čredo in uporabite podporno terapijo s primernimi lokalnimi proizvodi (npr. razkužila).

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali v stiku s kožo povzročijo preobčutljivostne reakcije. Preobčutljivost na penicilin lahko vodi k navzkrižni preobčutljivosti na cefalosporin in obratno. Alergične reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo na ceftiofur naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku zdravila s kožo ali očmi. V primeru stika, takoj sperite s čisto vodo.

Če se po uporabi zdravila pokažejo simptomi, kot so npr. izpuščaji ali dolgotrajno draženje oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Oteklina obraza, ustnic ali oči oziroma težave pri dihanju so resni simptomi, zato nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

### Brejest in plodnost:

Pri brejih svinjah, ali svinjah v laktaciji ter pri plemenskih živalih študije niso bile izvedene. Uporabljajte samo potem, ko odgovorni veterinar oceni razmerje korist-tveganje.

### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Zaradi nizke toksičnosti ceftiofurja pri prašičih prekomerno odmerjanje praviloma ne povzroči drugih simptomov, razen prehodne lokalne otekline, kot je že opisano v poglavju 6 Neželeni učinki.

### Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).



## **15. DRUGE INFORMACIJE**

Naxcel je na voljo v 50 ml in 100 ml vialah. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Naxcel 200 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Naxcel 200 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo  
ceftiofur

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

En ml vsebuje:

**Zdravilna učinkovina:**

Ceftiofur (kot kristalinična prosta kislina) 200 mg,

**Pomožna snov:**

Oljni vehikel (rastlinski izvor).

**4. INDIKACIJA(E)**

Zdravljenje akutne interdigitalne nekrobaciloze, poznane tudi kot *Panaritium* ali flegmona prsta, pri govedu.

Zdravljenje akutnega poporodnega (puerperalnega) metritisa pri govedu v primerih, ko zdravljenje z drugimi protimikrobnimi sredstvi ni bilo učinkovito.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na ceftiofur ali druge beta-laktamske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

**6. NEŽELENI UČINKI**

Na mestu injiciranja so bile opazne vidne otekline pri približno dveh tretjinah zdravljenih živali, dva dni po injiciranju, v pogojih v praksi. Te reakcije bodo izginile v največ 23 dneh. Otekline na mestu injiciranja so lahko pri nekaterih živalih v začetnih dneh po injiciranju blago do srednje boleče.

V zelo redkih primerih so poročali o nenadni smrti po dajanju zdravila. V takih primerih je bila smrt posledica intra vaskularnega dajanja zdravila ali anafilaktične reakcije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno z posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo.

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Enkratna subkutana injekcija 6.6 mg ceftiofurja/kg telesne teže (kar ustreza 1 ml zdravila Naxcel na 30 kg telesne teže) aplicirana na bazi ušesa.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Za zagotovitev pravilnega odmerka je potrebno natančno določiti telesno težo, da se izognete prenizkemu odmerjanju.

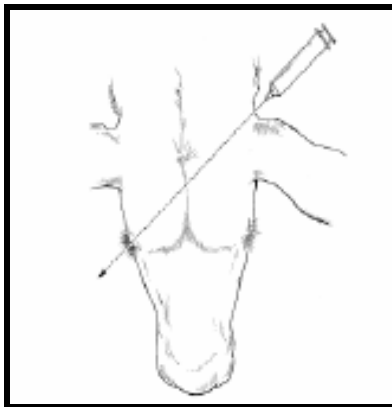
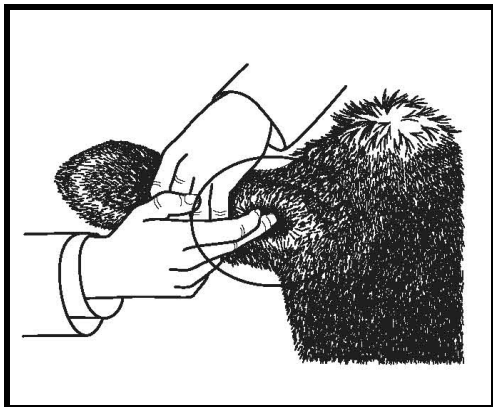
Priporočljivo je, da omejite injiciran volumen na največ 30 ml na mesto injiciranja.

Močno stresajte stekleničko 30 sekund ali dokler se vsa vidna usedlina ne resuspendira.

Aplikacija na bazi ušesa:

- Aplicirajte v posteriorni del baze ušesa (glej sliko 1).
- Držite brizgo in vstavite iglo za ušesom živali tako, da sta igla in brizga usmerjeni v namišljeni liniji, ki kaže skozi glavo proti nasprotnemu očesu živali (glej sliko 2)
- Potrebna je previdnost, da se izognete intraarterijskemu ali intravenskemu injiciranju, tako da primerno fiksirate žival (npr. v jaslilih z možnostjo zaklepa glave ali z nosno zadrigo, s prijemom za smrček ali glavo) in uporabite ustrezne igle [dolžina 1 palec (2,54 cm), dimenzija 16 G (gauge)].

Slika 1. lokacija subkutane injekcije aplikacije zdravila Naxcel v posteriornem pogledu ušesa, kjer je pritrjeno na glavo (baza ušesa)	Slika 2. subkutano dajanje zdravila Naxcel v posteriornem pogledu na bazi ušesa, kjer je pritrjeno na glavo (baza ušesa). Skica glave, ki prikazuje smer dajanja injekcij od baze ušesa proti nasprotnemu očesu živali.
--	---



Če se klinični znaki ne izboljšajo v 48 urah po zdravljenju, ponovno preverite diagnozo in terapijo bolezenskega stanja.

#### **10. KARENCA**

Meso in organi: 9 dni.  
Mleko: nič dni.

Bistveno je, da se Naxcel daje samo subkutano na mestu na bazi ušesa v neužitno tkivo, da se zagotovi karenca za meso.

#### **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

#### **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Kadar je mogoče, uporabite cefalosporine na podlagi testa občutljivosti.

Sistemsko dajanje široko spektralnih cefalosporinov (3. in 4. generacije, kot je ceftiofur) naj bo rezervirano za zdravljenje kliničnih stanj, ki so se slabo odzvala ali se pričakuje, da se bodo slabo odzvala na uporabo drugih protimikrobnih sredstev. Povečana uporaba, vključno z drugačno uporabo zdravila, kot je navedena v SPCju, lahko poveča prevalenco bakterij rezistentnih na ceftiofur. Pri uporabi zdravila upoštevajte uradne, nacionalne in lokalne protimikrobne doktrine.

Pri upoštevanju strategije zdravljenja, je primerno, da razmislite o izboljšanju postopka upravljanja s čredo in uporabite podporno terapijo s primernimi lokalnimi proizvodi (npr. razkužila).

Zdravilo se ne sme uporabljati za rutinsko profilakso retencije posteljice.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Penicilini in cefalosporini kot je ceftiofur lahko povzročijo preobčutljivost pri ljudeh in pri živalih po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali pri stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do navzkrižne reakcije na cefalosporine in obratno. Alergične reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo na peniciline in cefalosporine naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo ali očmi. V primeru stika, umijte s čisto vodo. Če se po uporabi zdravila pokažejo simptomi, kot so npr. izpuščaj ali dolgotrajno draženje oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Otekline obraza, ustnic ali oči oziroma težave pri dihanju so resni simptomi, zato nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Brejest in plodnost:

Nobene specifične študije niso bile opravljene pri brejih kravah in plemenskih goveda. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Kljub temu, da Naxcel pri govedu ni bil specifično preizkušen v prekomernem odmerjanju, znaki sistemske toksičnosti, povezane s ceftiofurjem, niso bili opazni po 55 mg/kg parenteralnem dnevnem prekomernem odmerjanju natrijevega ceftiofuriorata pet dni.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

**13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJA**

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

**14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DRUGE INFORMACIJE**

Naxcel je na voljo vialah po 100 ml.