

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Naxcel 100 mg/ml süstesuspensioon sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Tseftiofuur (vaba kristallilise tseftiofuurhappena) 100 mg.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Läbipaistmatu valge kuni helepruun suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Siga.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*’i ja *Streptococcus suis*’iga seotud bakteriaalsete respiratoorhaiguste raviks.

*Streptococcus suis*’i infektsiooniga seotud septitseemia, polüartriidi või polüserosiidi raviks.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tseftiofuuri või teiste beeta-laktaamantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Süsteemselt manustatavate laia toimespektriga tsefalosporiinide (3. ja 4. põlvkond, nagu tseftiofuur) kasutamisel peab arvestama, et need tuleks jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti, või mida arvatakse halvasti alluvat vähem kriitilised antimikrobiaalsetele preparaatidele. Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine SPC-s toodud juhendist erinevalt võib suurendada tseftiofuuri suhtes resistentsete bakterite levikut. Preparaadi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikku, riiklikku ja piirkondlikku antibiootikumide kasutamise poliitikat.

Kui võimalik, peab tsefalosporiine kasutama ainult bakterite tundlikkuse uuringule tuginedes. Ravistrateegia väljatöötamisel peaks kaaluma ka karja pidamistingimuste parandamist ja toetavat ravi sobivate lokaalsete preparaatidega (nt desinfektantidega).

## Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid, nagu tseftiofuur, võivad inimestel ja loomadel süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust. Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib põhjustada ristreaktsioone tsefalosporiinidele ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla tõsised.

Inimesed, kes on penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida kontakti naha või silmadega. Silma sattumisel loputada koheselt puhta veega. Kui ravimiga kokkupuutel tekivad sümptomid nagu nahalööve või püsiv silmärritus, tuleb pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte või silmade turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ja nõuavad viivitamatut arstiabi.

### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Mõnikord võib intramuskulaarse süstmise kohal tekkida mööduv kohalik turse.

Kuni 42 päeva pärast süstimist on süstekohal täheldatud kergeid koereaktsioone, näiteks väikseid muutunud värvusega alasid (alla 6 cm<sup>2</sup>) või väikseid tsüste. Nähtude kadumist on märgatud 56 päeval pärast süstimist. Väga harvadel juhtudel võivad pärast preparaadi manustamist tekkida anafülaktilist tüüpi reaktsioonid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Uuringud laborihiirtel ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Uuringutel laborirottidega ei ilmnenud teratogeenset toimet, kuid täheldati maternotoksilist (pehme roe) ja fetotoksilist (loote vähenenud kehamass) toimet. Puhul ei ilmnenud toimet sigimis jõudlusele. Tiinetel ja lakteerivatel emistel ning sugusigadel uuringuid tehtud ei ole. Kasutada ainult vastavalt loomaarsti poolt tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Annus 5 mg tseftiofuuri kg kehamassi kohta (s.o. 1 ml Naxcelit 20 kg kehamassi kohta) manustada kaelapiirkonda ühekordse intramuskulaarse süstina. Loksutada pudelit tugevalt 30 sekundit või kuni kogu nähtav sade on taaslahustunud.

Alaannustamise vältimiseks tuleb looma kehamass enne süstimist täpselt kindlaks teha. Soovitav maksimaalne süstekogus on 4 ml.

#### 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Seoses tseftiofuuri väikese toksilisusega ei kutsu sigadele üleannustamine tavaliselt sümptomeid esile, välja arvatud punktis 4.6 (Kõrvaltoimed) kirjeldatud lokaalne mööduv turse.

#### 4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 71 päeva.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, kolmanda põlvkonna tsefalosporiinid.

ATCvet kood: QJ01DD90.

#### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tseftiofuur on kolmanda põlvkonna tsefalosporiinantibiootikum, mis toimib aktiivselt gram-negatiivsete ja gram-positiivsete patogeene vastu. Tseftiofuur inhibeerib bakteri rakuseina sünteesi, omades seega bakteritsiidset toimet.

Tseftiofuur toimib eriti aktiivselt järgmiste sigade respiratoor- ja muid haigusi põhjustavate patogeene vastu: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ja *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* ei ole *in vitro* tseftiofuuri suhtes tundlik.

Tseftiofuuri peamine aktiivne metaboliit on desfuroüültseftiofuur. Selle antibakteriaalne aktiivsus sihtpatogeene vastu on sarnane tseftiofuuri toimega.

Soovitava annuse manustamisel oli toimeaine kontsentratsioon plasmas vähemalt kuni 158 tunni jooksul kõrgem kui kliinilistes uuringutes isoleeritud sihtpatogeene MIC<sub>90</sub> väärtused (< 0,2 µg/ml).

#### 5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast manustamist metaboliseerub tseftiofuur kiiresti peamiseks metaboliidiks desfuroüültseftiofuuriks.

Tseftiofuuri ja selle peamise metaboliidi seondumine valkudega on umbes 70%. Üks tund pärast ühekordset manustamist on kontsentratsioon plasmas üle 1 µg/ml. Maksimaalne tase plasmas (4,2 ± 0,9 µg/ml) saavutatakse umbes 22 tundi pärast manustamist. 0,2 µg/ml ületav tseftiofuuri ja selle metaboliitide kontsentratsioon plasmas püsib piisavalt pika perioodi vältel.

Umbes 60% annusest eritub uriiniga ja 15% roojaga 10 päeva jooksul pärast manustamist.

### 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

#### 6.1 Abiainete loetelu

Keskmise ahelapikkusega triglütseriidid.  
Puuvillaseemneõli.

#### 6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp, mis sisaldab üht 50 ml või 100 ml klotobutüülisopreenkummist korgi ja alumiiniumkinnitusega I tüüpi klaasviaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/05/053/001-002

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamine kuupäev: 19.05.2005.  
Müügiloa viimase uuendamine kuupäev: 26.05.2010.

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Naxcel 200 mg/ml süstesuspensioon veistele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Tseftiofuur (vaba kristallilise happena) 200 mg.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Läbipaistmatu valge kuni helepruun suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Veis.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ägeda interdigitaalse nekrobatsilloosi (tuntud ka panariitsiumi või sõramädanikuna) raviks veistel.  
Ägeda poegimisjärgse (puerperaalse) metriidi raviks veistel, juhul kui ravi teise antimikrobiaalse preparaadiga on ebaõnnestunud.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tseftiofuuri või teistele beetalaktaamantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainet suhtes.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Süsteemselt manustatavate laia toimespektriga tsefalosporiinide (3. ja 4. põlvkond, nagu tseftiofuur) kasutamisel peab arvestama, et need tuleks jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti, või mida arvatakse halvasti alluvat vähem kriitilised antimikrobiaalsetele preparaatidele. Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine SPC-s toodud juhendist erinevalt võib suurendada tseftiofuuri suhtes resistentsete bakterite levikut. Preparaadi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikku, riiklikku ja piirkondlikku antibiootikumide kasutamise poliitikat.

Kui võimalik, peab tsefalosporiine kasutama ainult bakterite tundlikkuse uuringule tuginedes. Ravistrateegia väljatöötamisel peaks kaaluma ka karja pidamistingimuste parandamist ja toetavat ravi sobivate lokaalsete preparaatidega (nt desinfektantidega).  
Mitte kasutada päramiste peetuse rutiinseks profülaktikaks.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid, nagu tseftiofuur, võivad inimestel ja loomadel süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust. Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib põhjustada ristreaktsioone tsefalosporiinidele ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla tõsised.

Inimesed, kes on penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida kokkupuudet naha või silmadega. Kokkupuute korral pesta puhta veega. Kui ravimiga kokkupuutel tekivad sümptomid nagu nahalööve või püsiv silmaärritus, tuleb pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsisemad sümptomid ja nõuavad viivitamatut arstiabi.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Välitingimustes on umbes kahel kolmandikul ravitud loomadest kaks päeva pärast süstimist täheldatud nähtavat turset süstekohal. Need reaktsioonid taanduvad maksimaalselt 23 päeva jooksul. Süstekoha turse võib esimestel süstimisjärgsetel päevadel osadele loomadele põhjustada kerget kuni mõõdukat valu.

Väga harva on pärast preparaadi manustamist esinenud äkksurma. Neil juhtudel on surma põhjuseks peetud preparaadi intravaskulaarset manustamist või anafülaksiat.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Uuringud laborihiirtega ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Uuringutel laborirottidega ei ilmnenud tõendeid teratogeensest toimest, kuid täheldati maternotoksilist (pehme roe) ja fetotoksilist (loote vähenenud kehamass) toimet. Puhul ei ilmnenud toimet sigimise jõudlusele. Tiinetel lehmadel ja suguveistel spetsiifilisi uuringuid tehtud ei ole. Kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Seda veterinaarravimit võib laktatsiooni ajal kasutada.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Ühekordne subkutaanne manustamine annuses 6,6 mg tseftiofuuri kg kehamassi kohta (võrdne 1 ml Naxceliga 30 kg kehamassi kohta) väliskõrva baasi.

Õige annuse kindlustamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Soovitav on ühte süstekohta üle 30 ml mitte süstida.

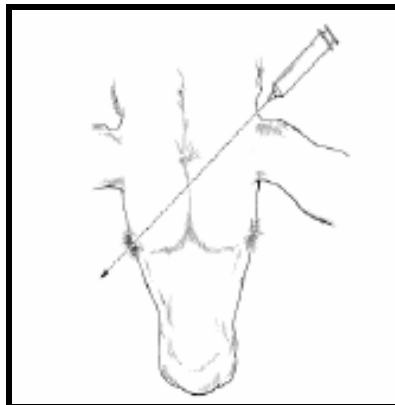
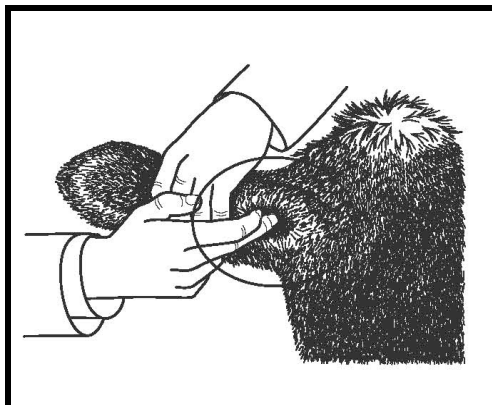
Loksutada pudelit tugevalt 30 sekundit või kuni nähtav sade on taaslahustunud.

Manustamine väliskõrva baasi

- Manustada väliskõrva baasi tagumisse ossa (vt joonis 1).

- Hoida süstalt ja sisestada nõel looma kõrva taha nii, et nõel ja süstal näitavad kujutletava joone suunas, mis läbib looma pead looma vastaspoolse silma suunas (vt joonis 2).
- Rakendada kohaseid ettevaatusabinõusid intraarteriaalse või intravenoosse süstimise vältimiseks, nagu looma asjakohane fikseerimine (näiteks fikseerimispuuri või lõa abil) ja sobivate nõelte kasutamine [pikkus 1 toll (2,54 cm), 16 G].

<p>Joonis 1. Süstekoha asetus Naxceli subkutaanselt manustamisel väliskõrva taha väliskõrva pea külge kinnitumise kohale (väliskõrva baas)</p>	<p>Joonis 2. Naxceli subkutaanne manustamine väliskõrva taha väliskõrva pea külge kinnitumise kohale (väliskõrva baas). Pea joonis, mis näitab süsti suunda looma vastaspoolse silma poole manustamisel väliskõrva baasi.</p>
--	---



Kui kliinilised nähud 48 tunni jooksul pärast ravi paranenud ei ole, tuleb diagnoos ja ravi üle vaadata.

#### 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kuigi Naxcelit ei ole konkreetselt üleannustamise suhtes uuritud, ei ole veistel pärast tseftiofuurnaatriumi igapäevast parenteraalset üleannustamist annuses 55 mg/kg 5 päeva jooksul tseftiofuuriga seotud süsteemse toksilisuse nähte täheldatud.

#### 4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva.

Piimale: 0 päeva.

Väga oluline on Naxcelit manustada ainult subkutaanselt väliskõrva baasi piirkonda mittesöödavas koesse, nagu on kirjeldatud lõigus 4.9, et kinni pidada keeluaegast lihale.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, kolmanda põlvkonna tsefalosporiinid.

ATCvet kood: QJ01DD90.

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tseftiofuur on kolmanda põlvkonna tsefalosporiiniantibiootikum, mis toimib mitmete gramnegatiivsete ja grampositiivsete patogeenide vastu. Tseftiofuur inhibeerib bakteri rakuseina sünteesi, omades seega bakteritsiidset toimet.

Veistel toimib tseftiofuur järgmistele mikroorganismidele, mis osalevad ägedas poegimisjärgses (puerperaalses) metriidis: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ja *Fusobacterium*



*necrophorum*; ja interdigmaalset nekrobatsilloosi: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. ja *Prevotella* spp.

Tseftiofuuri peamine aktiivne metaboliit on desfuroüültseftiofuur. Selle antibakteriaalne toime sihtpatogeenide vastu on sarnane tseftiofuuri toimega.

## **5.2 Farmakokineetilised andmed**

Tseftiofuur imendub veistel pärast väliskõrva baasi süstimist hästi. Pärast manustamist metaboliseerub tseftiofuur kiiresti peamiseks metaboliidiks desfuroüültseftiofuuriks. Tseftiofuuri ja selle peamise metaboliidi seondumine valkudega on suur, umbes 70–90%. Üks tund pärast ühekordset manustamist on kontsentratsioon plasmas üle 1 µg/ml. Maksimaalne kontsentratsioon plasmas (umbes 5 µg/ml) saavutatakse alates 12 tundi pärast manustamist. 0,2 µg/ml ja 1,0 µg/ml ületav tseftiofuuri ja selle aktiivsete metaboliitide kogukontsentratsioon plasmas püsib vähemalt vastavalt 7 ja 4 päeva.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Keskmise ahelapikkusega triglütseriidid  
Puuvillaseemneõli.

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp ühe 100 ml I tüüpi klaasviaaliga, mis on suletud klorobutüül-isporeenkummist korgi ja alumiiniumkinnitusega.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/05/053/003

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamine kuupäev: 08.10.2009.

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.05.2010.

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaaravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

## A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

## B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

## C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine Naxcel on Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Tseftiofuur	Kõikide desfuroüül-tseftiofuurina väljenduvate beetalaktam-struktuuri säilitavate jääkide summa	Kõik imetajatest toiduloomad	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Lihas Rasv Maks Neer Piim	Sigalaste liikide puhul viitavad ravimjääkide piirnormid „normaal-mõõtmets nahale ja pekile“	Antinfektiivsed ained / antibiootikumid

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenoeldavatele või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### PAPPKARP

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Naxcel 100 mg/ml süstesuspensioon sigadele  
tseftiofuur

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

**Toimeaine:**

Tseftiofuur (vaba kristallilise tseftiofuurhappena) 100 mg/ml.

#### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

#### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml

50 ml

#### 5. LOOMALIIGID

Siga

#### 6. NÄIDUSTUS(ED)

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* 'i ja *Streptococcus suis* 'iga seotud bakteriaalsete respiratoorhaiguste raviks.

*Streptococcus suis* 'i infektsiooniga seotud septitseemia, polüartriidi või polüserosiidi raviks.

#### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne kasutamine.

5 mg tseftiofuuri kg kehamassi kohta (s.o 1 ml Naxcelit 20 kg kehamassi kohta) manustada kaelapiirkonda ühekordse intramuskulaarse süstina.

Loksutada pudelit tugevalt 30 sekundit või kuni kogu nähtav sade on taaslahustunud.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 71 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada ära 28 päeva jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

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



**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Partii nr {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****100 ML VIAAL****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Naxcel 100 mg/ml süstesuspensioon sigadele  
tseftiofuur

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Tseftiofuur (vaba kristallilise tseftiofuurhappena) 100 mg/ml.

**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensioon

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

100 ml

**5. LOOMALIIGID**

Siga

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

i.m.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg:  
Lihale ja söödavatele kudedele: 71 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni ...

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”****15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/05/053/001

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**50 ML VIAAL**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Naxcel 100 mg/ml süstesuspensioon sigadele  
tseftiofuur

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Tseftiofuur 100 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

50 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

i.m.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg:  
Lihale ja söödavatele kudedele: 71 päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast pakendi avamist kasutada kuni ...

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### PAPPKARP

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Naxcel 200 mg/ml süstesuspensioon veistele  
tseftiofuur

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

**Toimeaine:**

Tseftiofuur (vaba kristallilise happena) 200 mg/ml.

#### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

#### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml

#### 5. LOOMALIIGID

Veis

#### 6. NÄIDUSTUS(ED)

Ägeda interdigitaalse nekrobatsilloosi (panariitsium, sõramädanik) raviks.  
Ägeda poegimisjärgse (puerperaalse) metriidi raviks, juhul kui ravi teise antimikrobiaalse  
preparaadiga on ebaõnnestunud.

#### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne kasutamine.

Ühekordne subkutaanne manustamine annuses 6,6 mg tseftiofuuri kg KM kohta (võrdne 1 ml  
Naxceliga 30 kg KM kohta) väliskõrva baasi piirkonda.

Loksutada pudelit tugevalt 30 sekundit või kuni kogu nähtav sade on taaslahustunud.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 8. KEELUAEG

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva.

Piimale: 0 päeva.

Naxcelit peab manustama ainult subkutaanselt väliskõrva baasi piirkonda mittesöödavas koesse, et keeluajust kinni pidada.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada ära 28 päeva jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/05/053/003

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****100 ML VIAAL****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Naxcel 200 mg/ml süstesuspensioon veistele  
tseftiofuur

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Tseftiofuur (vaba kristallilise happena) 200 mg/ml.

**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensioon

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

100 ml

**5. LOOMALIIGID**

Veis

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

s.c.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva.

Piimale: 0 päeva.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni ...

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”****15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/05/053/003

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Naxcel 100 mg/ml süstesuspensioon sigadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Naxcel 100 mg/ml süstesuspensioon sigadele  
tseftiofuur

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks milliliiter sisaldab:

**Toimeaine:**

Tseftiofuur (vaba kristallilise tseftiofuurhappena) 100 mg.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*’i ja *Streptococcus suis*’iga seotud bakteriaalsete respiratoorhaiguste raviks.  
*Streptococcus suis*’i infektsiooniga seotud septitseemia, polüartriidi või polüserosiidi raviks.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tseftiofuuri või teiste beeta-laktaamantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiaainete suhtes.

**6. KÕRVALTOIMED**

Mõnikord võib intramuskulaarse süstmise kohal tekkida mööduv kohalik turse.

Kuni 42 päeva pärast süstmist on süstekohal täheldatud kergeid koereaktsioone, näiteks väikseid muutunud värvusega alasid (alla 6 cm<sup>2</sup>) või väikseid tsüste. Nähtude kadumist on märgatud 56 päeval pärast süstmist.

Väga harvadel juhtudel võivad pärast preparaadi manustamist tekkida anafülaktilist tüüpi reaktsioonid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Siga.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD**

Intramuskulaarne kasutamine.

Annus 5 mg tseftiofuuri kg kehamassi kohta (s.o 1 ml Naxcelit 20 kg kehamassi kohta) manustada kaelapiirkonda ühekordse intramuskulaarse süstina.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Loksutada pudelit tugevalt 30 sekundit või kuni kogu nähtav sade on taaslahustunud.

Alaannustamise vältimiseks tuleb looma kehamass enne süstimist täpselt kindlaks teha. Soovitatav maksimaalne süstekogus on 4 ml.

Preparaadi kasutamine peab põhinema tundlikkustestidel ning arvestama ametlikku kohalikku antibiootikumide kasutamise poliitikat.

## **10. KEELUAEG**

Lihale ja söödavatele kudedele: 71 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõlbikkusaeg pärast esmast kasutamist: 28 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Kõlblik kuni / EXP.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kui võimalik, peab tsefalosporiine kasutama ainult bakterite tundlikkuse uuringule tuginedes.

Süsteemselt manustatavate laia toimespektriga tsefalosporiinide (3. ja 4. põlvkond, nagu tseftiofuur) kasutamisel peab arvestama, et need tuleks jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti, või mida arvatakse halvasti alluvat vähem kriitilised antimikrobiaalsetele preparaatile.

Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine eeltoodud juhendist erinevalt, võib suurendada tseftiofuuri suhtes resistentsete bakterite levikut. Preparaadi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikku, riiklikku ja piirkondlikku antibiootikumide kasutamise poliitikat.

Ravistrateegia väljatöötamisel peaks kaaluma ka karja pidamistingimuste parandamist ja toetavat ravi sobivate lokaalsete preparaatidega (nt desinfektantidega).

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid, nagu tseftiofuur, võivad inimestel ja loomadel süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust. Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib põhjustada ristreaktsioone tsefalosporiinidele ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla tõsised.

Inimesed, kes on penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida kontakti naha või silmadega. Silma sattumisel loputada koheselt puhta veega. Kui ravimiga kokkupuutel tekivad sümptomid nagu nahalööve või püsiv silmaärritus, tuleb pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte või silmade turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ja nõuavad viivitamatut arstiabi.

#### Tiinus ja sigivus

Tiinetel ja lakteerivatel emistel ning sugusigadel uuringuid tehtud ei ole. Kasutada ainult vastavalt loomaarsti poolt tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Seoses tseftiofuuri väikese toksilisusega ei kutsu sigadele üleannustamine tavaliselt sümptomeid esile, välja arvatud punktis 6 (Kõrvaltoimed) kirjeldatud lokaalne mööduv turse.

#### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

Naxcel on saadaval 50 ml või 100 ml viaalides.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Naxcel 200 mg/ml süstesuspensioon veistele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Naxcel 200 mg/ml süstesuspensioon veistele  
tseftiofuur

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:**

Tseftiofuur (vaba kristallilise happena) 200 mg.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Ägeda interdigmaalse nekrobatsilloosi (tuntud ka panariitsiumi või sõramädanikuna) raviks veistel.  
Ägeda poegimisjärgse (puerperaalse) metriidi raviks veistel, juhul kui ravi teise antimikrobiaalse preparaadiga on ebaõnnestunud.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tseftiofuuri või teistele beeta-laktaamantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiaimete suhtes.

**6. KÕRVALTOIMED**

Välitingimustes on umbes kahel kolmandikul ravitud loomadest kaks päeva pärast süstimist täheldatud nähtavat turset süstekohal. Need reaktsioonid taanduvad maksimaalselt 23 päeva jooksul. Süstekoha turse võib esimestel süstimisjärgsetel päevadel osadele loomadele põhjustada kerget kuni mõõdukat valu.

Väga harva on pärast preparaadi manustamist on harva esinenud äkksurma. Neil juhtudel on surma põhjuseks peetud preparaadi intravaskulaarset manustamist või anafülaksiat.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Veis.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Ühekordne subkutaanne manustamine annuses 6,6 mg tseftiofuuri kg kehamassi kohta (võrdne 1 ml Naxceliga 30 kg kehamassi kohta) väliskõrva baasi.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISEOSAS

Õige annuse kindlustamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist. Soovitav on ühte süstekohta üle 30 ml mitte süstida.

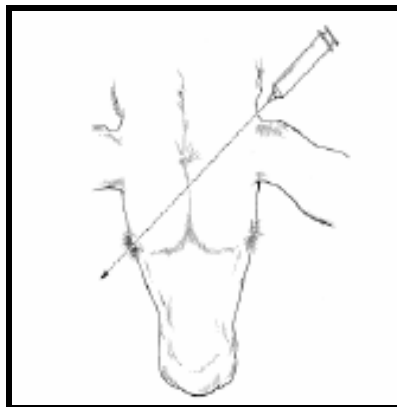
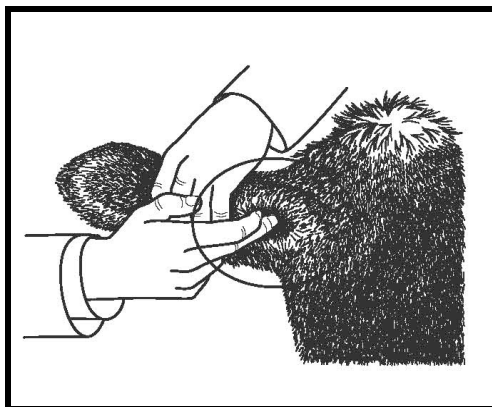
Loksutada pudelit tugevalt 30 sekundit või kuni kogu nähtav sade on taaslahustunud.

Manustamine väliskõrva baasi

- Manustada väliskõrva baasi tagumisse ossa (vt joonis 1).
- Hoida süstalt ja sisestada nõel looma kõrva taha nii, et nõel ja süstal näitavad kujutletava joone suunas, mis läbib looma pead looma vastaspoolse silma suunas (vt joonis 2).
- Rakendada kohaseid ettevaatusabinõusid intraarteriaalse või intravenoosse süstimise vältimiseks, nagu looma asjakohane fikseerimine (näiteks fikseerimispuuri või lõa abil) ja sobivate nõelte kasutamine [pikkus 1 toll (2,54 cm), 16 G]

Joonis 1. Süstekohta asetus Naxceli subkutaansel manustamisel väliskõrva taha väliskõrva pea külge kinnitumise kohale (väliskõrva baas)

Joonis 2. Naxceli subkutaanne manustamine väliskõrva taha väliskõrva pea külge kinnitumise kohale (väliskõrva baas). Pea joonis, mis näitab süsti suunda looma vastaspoolse silma poole manustamisel väliskõrva baasi.



Kui kliinilised nähud 48 tunni jooksul pärast ravi paranenud ei ole, tuleb diagnoos ja seisundi ravi üle vaadata.

## 10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva.

Piimale: 0 päeva.

Väga oluline on Naxcelit manustada ainult subkutaanselt väliskõrva baasi piirkonda mittesöödavas koesse, et kinni pidada keelujast lihale.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kui võimalik, peab tsefalosporiine kasutama ainult bakterite tundlikkuse uuringute tuginedes.

Süsteemselt manustatavate laiatoimeliste tsefalosporiinide (3. ja 4. põlvkond, nagu tseftiofuur) kasutamisel peab arvestama, et need tuleks jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis vastavad halvasti, või mida arvatakse halvasti vastavat vähem kriitilised antimikrobiaalsetele preparaatidele. Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine eeltoodud juhendist erinevalt, võib suurendada tseftiofuuri suhtes resistentsete bakterite levikut. Preparaadi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikku, riiklikku ja piirkondlikku antibiootikumide kasutamise poliitikat.

Ravistrateegia väljatöötamisel peaks kaaluma ka karja pidamistingimuste parandamist ja toetavat ravi sobivate lokaalsete preparaatidega (nt desinfektantidega).

Mitte kasutada päramiste peetuse rutiinseks profülaktikaks.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid, nagu tseftiofuur, võivad inimestel ja loomadel süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust. Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib põhjustada ristreaktsioone tsefalosporiinidele ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla tõsised.

Inimesed, kes on penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida kokkupuudet naha või silmadega. Kokkupuute korral pesta puhta veega. Kui ravimiga kokkupuutel tekivad sümptomid nagu nahalööve või püsiv silmaärritus, tuleb kontakteeruda arstiga. Näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskused on raskemad sümptomid ja nõuavad viivitamatut arstiabi.

### Tiinus ja sigivus

Tiinetel lehmadel või suguveistel spetsiifilisi uuringuid tehtud ei ole. Kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kuigi Naxcelit ei ole konkreetselt üleannustamise suhtes uuritud, ei ole veistel pärast tseftiofuurnaatiumi igapäevast parenteraalset üleannustamist annuses 55 mg/kg 5 päeva jooksul tseftiofuuriga seotud süsteemse toksilisuse nähte täheldatud.

### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. LISAINFO**

Naxcel on saadaval 100 ml viaalides.