

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 200 mg/ml injekční suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ceftiofurum (jako krystalická kyselina) 200mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Neprůhledná, bílá až světlehnědá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba akutní interdigitální nekrobacilózy u skotu, také známé jako *Panaritium* nebo infekční pododermatitida.

Léčba akutní poporodní (puerperální) metritidy u skotu v případech, kdy léčba jinými antimikrobiálními látkami selhala.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na ceftiofur nebo jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U systémově podávaných širokospektrálních cefalosporinů (3. a 4. generace jako je ceftiofur) by se mělo zohlednit, že jsou vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně nebo se očekává, že odpoví špatně na jiné antimikrobiální látky. Rostoucí používání včetně použití přípravku odchylovající se od pokynů v SPC může zvýšit výskyt bakterií rezistentních vůči ceftiofuru. Použití přípravku by mělo být založeno na zjištění citlivosti a brát ohled na úřední a národní antibiotickou politiku.

Vždy když je to možné, musí být použití cefalosporinů pouze na základě testu citlivosti.

Při zvažování léčebné strategie je vhodné zvážit zlepšení postupů řízení chovu a použití podpůrné léčby vhodnými lokálně aplikovanými produkty (např. dezinfekční prostředky).

Nepoužívat jako rutinní prevenci v případě zadržení placenty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny jako ceftiofur mohou u lidí a zvířat způsobit přecitlivělost po náhodné injekční aplikaci, vdechnutí, požití nebo po kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být příležitostně vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhýbat kontaktu s veterinárním přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu omyjte postižené místo čistou vodou.

Pokud se po kontaktu projeví symptomy jako např. vyrážky nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné reakce a vyžadují neodkladné lékařské ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U dvou třetin zvířat byl zaznamenán viditelný otok v místě vpichu dva dny po podání v terénních podmínkách. Tyto příznaky vymizí během maximálně 23 dní. Otoky místa vpichu mohou mít u některých zvířat za následek slabou až mírnou bolest v prvních dnech po podání.

Ve výjimečných případech byla zaznamenána náhlá úmrtí po podání přípravku. V těchto případech byla smrt přisuzována intravaskulárnímu podání přípravku nebo anafylaxi.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Laboratorní studie u myší nepodaly žádný důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Laboratorní studie u potkanů neprokázaly teratogenní účinky, ale byly pozorovány maternotoxické (řídka stolice) a fetotoxické účinky (snížená hmotnost plodu). U obou druhů nebyl pozorován žádný účinek na reprodukci. Nebyly provedeny specifické studie u březích krav. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laktace:

Lék možno používat během laktace.

Plodnost:

Nebyly vykonány žádné specifické studie u plemenných zvířat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

6,6mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1ml Naxcelu na 30kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou subkutánní injekcí v oblasti báze ucha.

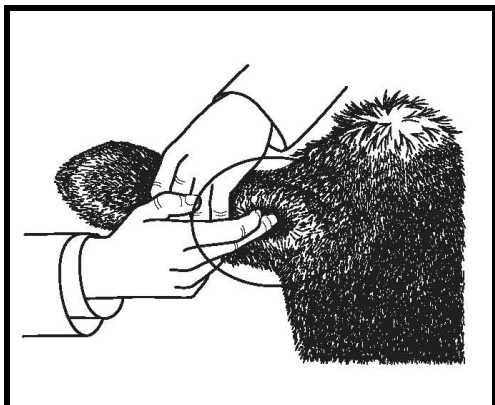
K zajištění správné dávky by se měla přesně určit živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Doporučuje se omezit injekční objem na maximálně 30 ml pro aplikační místo.

Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí.

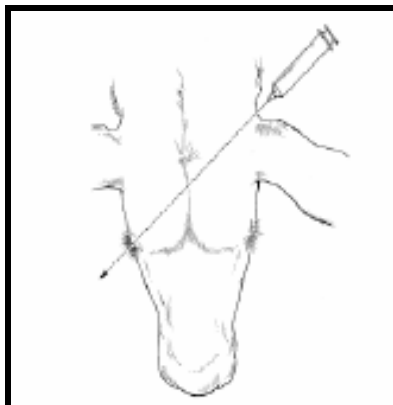
Podání v oblasti báze ucha:

- Podávejte v zadní části ucha (viz obrázek 1).
- Držte stříkačku a jehlu vložte za ucho zvířete tak, aby jehla a stříkačka směřovali v pomyslné linii přecházející přes hlavu směrem k protilehlému oku (viz obrázek 2).
- Přijmout vhodné opatření, aby nedošlo k intraarteriálnímu nebo intravenóznímu podání, jako je vhodný způsob zadržení zvířete (např. ve fixační kleci, či fixačním čelem) a použití vhodných jehel (délka 2,54 cm (1 in), rozměr G16)

Obrázek 1. Místo aplikace pro subkutánní podání přípravku Naxcel na zadní straně ucha, kde ucho nasedá na hlavu (základna ucha)



Obrázek 2. Subkutánní podání přípravku Naxcel na zadní straně ucha, kde ucho nasedá na hlavu (základna ucha). Diagram hlavy ukazuje směr podání injekce od základny ucha k protějšímu oku.



Pokud se klinické příznaky nezlepší 48 hodin po podání, přehodnoťte diagnózu a léčbu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

I když přípravek nebyl specificky testován na předávkování, u skotu nebyly pozorovány žádné příznaky systémové toxicity spojené s ceftiofurem po parenterálním předávkování 55mg/kg ceftiofuru sodného během 5 dnů.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 9 dnů.

Mléko: bez ochranných lhůt.

Aby se dodržela ochranná lhůta pro maso, je nezbytné podávat Naxcel subkutánně v oblasti ucha v místě tkáně, která se nekonzumuje, jako je popsáno v části 4.9.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální látky pro systémové použití, cefalosporiny třetí generace, ATCvet kód: QJ01DD90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ceftiofur je třetí generací cefalosporinových antibiotik, která jsou účinná proti mnoha gram-pozitivním a gram-negativním patogenům. Ceftiofur inhibuje syntézu bakteriální buněčné stěny a tím se projevují jeho baktericidní vlastnosti.

U skotu je ceftiofur účinný proti následujícím mikroorganismům, které způsobují poporodní (puerperální) metritidu: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum*, a interdigitální nekrobacilózu: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyrromonas* spp. a *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur je hlavní účinný metabolit. Má podobnou antimikrobiální aktivitu k cílovým patogenům jako ceftiofur.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ceftiofur je u skotu dobře absorbován po podání v oblasti základny ucha. Po podání je ceftiofur rychle metabolizován na desfuroylceftiofur, hlavní účinný metabolit. Vazba ceftiofuru a jeho hlavního metabolitu na proteiny je vysoká, přibližně 70% - 90%. Jednu hodinu po jednorázové dávce je plazmatická koncentrace vyšší než 1µg/ml. Maximální plazmatické koncentrace (kolem 5µg/ml) se objevili po 12 hodinách po podání. Celkové plazmatické koncentrace nad 0,2µg/ml a 1,0µg/ml ceftiofuru a jeho aktivních metabolitů se udržují po dobu minimálně 7 a 4 dní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Olejový nosič (rostlinný původ):
Střední nasycené triacylglyceroly
Bavlníkový olej

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabička s jednou 100ml injekční lahvičkou ze skla typu I s chlorbutyl-izoprenovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/053/003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 08/10/2009.

Datum posledního prodloužení: 26/05/2010.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v Naxcel je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Zařazení podle léčebného účelu
Ceftiofur	Suma všech reziduí obsahujících beta-laktamový kruh a vyjádřených jako desfuoylceftiofur	Všechny druhy savců určené k produkci potravin	1000µg/kg 2000µg/kg 2000µg/kg 6000µg/kg 100µg/kg	svalovina tuk játra ledviny mléko	U prasat se MRL pro tuk vztahuje na „kůži a tuk v přirozeném poměru“.	Antiinfektiva / antibiotika

Pomocné látky, které jsou uvedeny v části 6.1 SPC jsou buď povolené látky, pro něž tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nevyžadují žádné MRL, nebo jsou považovány za nespádající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 470/2009 při použití jako v tomto veterinárním léčivém přípravku.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 100 mg/ml injekční suspenze pro prasata
Ceftiofurum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka:
Ceftiofurum (jako krystalická kyselina) 100mg/ml

Pomocné látky:
Olejový nosič (rostlinný původ)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

100ml
50ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

6. INDIKACE

Léčba bakteriálních respiračních onemocnění způsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*.
Léčba septikémie, polyartritidy nebo polyserozitidy spojené s infekcí *Streptococcus suis*.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

5mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1ml Naxcelu na 20kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou intramuskulární injekcí do krku. Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí.

K zajištění správné dávky by se měla přesně určit živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Doporučuje se omezit injekční objem na maximálně 4ml.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:

Maso: 71 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÁ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/05/053/001 (100ml)
EU/205/053/002 (50ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 100 mg/ml injekční suspenze pro prasata
Ceftiofurum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Ceftiofurum (jako krystalická kyselina) 100mg/ml
Olejový nosič (rostlinný původ)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:
Maso: 71 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/05/053/001

17. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

INJEKČNÍ LAHVIČKA 50ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 100 mg/ml injekční suspenze pro prasata
Ceftiofurum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Ceftiofurum 100mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:
Maso: 71 dnů.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 200mg/ml injekční suspenze pro skot
Ceftiofurum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka:
Ceftiofurum (jako krystalická kyselina) 200mg/ml

Pomocné látky:
Olejový nosič (rostlinný původ)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

6. INDIKACE

Léčba akutní interdigitální nekrobacilózy (*Panaritium*, infekční pododermatitída).
Léčba akutní poporodní (puerperální) metritidy v případech, kdy léčba jinými antimikrobiálními látkami selhala.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

6,6mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1ml Naxcelu na 30kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou subkutánní injekci v oblasti báze ucha.

K zajištění správné dávky by se měla přesně určit živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

Doporučuje se omezit injekční objem na maximálně 30ml pro aplikační místo.

Přijmout vhodné opatření, aby nedošlo k intraarteriálnímu nebo intravenóznímu podání.

Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Maso: 9 dnů.

Mléko: bez ochranných lhůt.

Aby se dodržela ochranná lhůta pro maso, musí se Naxcel podávat jen v oblasti ucha v místě tkáně, která se nekonzumuje.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/053/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

injekční lahvička 100ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 200 mg/ml injekční suspenze pro skot
Ceftiofurum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Ceftiofurum (jako krystalická kyselina) 200 mg/ml
Olejový nosič (rostlinný původ)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Maso: 9 dnů.

Mléko: bez ochranných lhůt.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/053/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Naxcel 100 mg/ml injekční suspenze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE V EHP, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 100mg/ml injekční suspenze pro prasata
Ceftiofurum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ceftiofurum (jako krystalická kyselina) 100mg,

Pomocné látky:

Olejový nosič (rostlinný původ).

4. INDIKACE

Léčba bakteriálních respiračních onemocnění způsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*.

Léčba septikémie, polyartritidy nebo polyserozitidy spojené s infekcí *Streptococcus suis*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na ceftiofur nebo jiná β-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ojedinele se může objevit přechodný otok po intramuskulární aplikaci.

Slabé reakce tkáně v místě vpichu jako je změna barvy malé plochy (méně než 6cm²) a malé cysty byly pozorovány do 42 dnů po injekci. Vymizení těchto příznaků bylo pozorováno po 56 dnech po injekci.

Ve výjimečných případech se může po podání přípravku objevit anafylaktická reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro intramuskulární podání.

Dávka 5mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1ml Naxcelu na 20kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou intramuskulární injekcí do krku.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí. K zajištění správné dávky by se měla přesně určit živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Doporučuje se omezit injekční objem na maximálně 4 ml.

Použití přípravku by mělo být založeno na zjištění citlivosti a brát ohled na úřední a národní antibiotickou politiku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 71 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ ZPŮSOB UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: do 28 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vždy když je to možné, musí být použití cefalosporinů pouze na základě testu citlivosti.

U systémově podávaných širokospektrálních cefalosporinů (3. a 4. generace jako je ceftiofur) by se mělo zohlednit, že jsou vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně nebo se očekává, že odpoví špatně na antimikrobiální látky s úzkým spektrem. Rostoucí používání včetně použití přípravku odchylující se od pokynů v SPC může zvýšit výskyt bakterií rezistentních vůči ceftiofuru. Použití přípravku by mělo být založeno na zjištění citlivosti a brát ohled na úřední a národní antibiotickou politiku.

Při zvažování léčebné strategie je vhodné zvážit zlepšení postupů řízení chovu a použití podpůrné léčby vhodnými lokálně aplikovanými produkty (např. dezinfekční prostředky).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny jako ceftiofur mohou u lidí a zvířat způsobit přecitlivělost po náhodné injekční aplikaci, vdechnutí, požití nebo po kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkráceným reakcím s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být příležitostně vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhýbat kontaktu s veterinárním přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu omyjte postižené místo čistou vodou.

Pokud se po kontaktu projeví symptomy jako např. vyrážky nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné reakce a vyžadují neodkladné lékařské ošetření.

Březost a laktace:

Nebyly provedeny studie u gravidních nebo laktujících prasnic nebo u plemenných prasat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V souvislosti s nízkou toxicitou ceftiofuru pro prasata předávkování obvykle nevede k jiným klinickým příznakům než k přechodnému otoku jako je popsáno v bodě 6 (Nežádoucí účinky).

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Naxcel je dostupný buď v 50 ml nebo 100 ml injekčních lahvičkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Naxcel 200 mg/ml injekční suspenze pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 200 mg/ml injekční suspenze pro skot
Ceftiofurum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ceftiofurum (jako krystalická kyselina) 200 mg,

Pomocné látky:

Olejový nosič (rostlinný původ).

4. INDIKACE

Léčba akutní interdigitální nekrobacilózy u skotu, také známé jako *Panaritium* nebo infekční pododermatitida.

Léčba akutní poporodní (puerperální) metritidy u skotu v případech, kdy léčba jinými antimikrobiálními látkami selhala.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na ceftiofur nebo jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U dvou třetin zvířat byl zaznamenán viditelný otok v místě vpichu dva dny po podání v terénních podmínkách. Tyto příznaky vymizí během maximálně 23 dní. Otoky místa vpichu mohou mít u některých zvířat za následek slabou až mírnou bolest v prvních dnech po podání.

Ve výjimečných případech byla zaznamenána náhlá úmrtí po podání přípravku. V těchto případech byla smrt přisuzována intravaskulárnímu podání přípravku nebo anafylaxi.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

6,6mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1ml Naxcelu na 30kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou subkutánní injekcí v oblasti báze ucha.

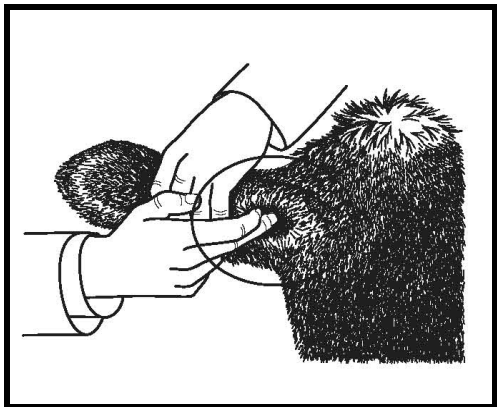
9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správné dávky by se měla přesně určit živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Doporučuje se omezit injekční objem na maximálně 30ml pro aplikační místo. Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí.

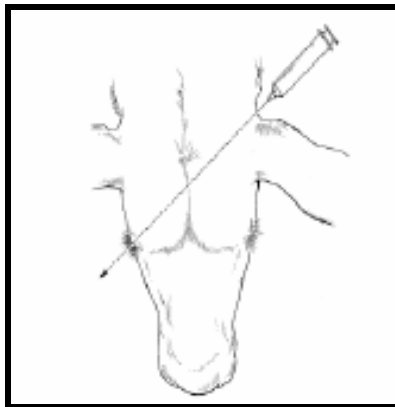
Podání v oblasti báze ucha:

- Podávejte v zadní části ucha (viz obrázek 1).
- Držte stříkačku a jehlu vložte za ucho zvířete tak, aby jehla a stříkačka směřovaly v pomyslné linii přecházející přes hlavu směrem k protilehlému oku (viz obrázek 2).
- Přijmout vhodné opatření, aby nedošlo k intraarteriálnímu nebo intravenóznímu podání, jako je vhodný způsob zadržení zvířete (např. ve fixační kleci, či fixačním čelem) a použití vhodných jehel (délka 2,54 cm (1 in), rozměr G16)

Obrázek 1. Místo aplikace pro subkutánní podání přípravku Naxcel na zadní straně ucha, kde ucho nasedá na hlavu (základna ucha).



Obrázek 2. Subkutánní podání přípravku Naxcel na zadní straně ucha, kde ucho nasedá na hlavu (základna ucha). Diagram hlavy ukazuje směr podání injekce od základny ucha k protějším oku.



Pokud se klinické příznaky nezlepší 48 hodin po podání, přehodnoťte diagnózu a léčbu.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 9 dnů.

Mléko: bez ochranných lhůt.

Aby se dodržela ochranná lhůta pro maso, je nezbytné podávat Naxcel subkutánně v oblasti ucha v místě tkáně, která se nekonzumuje.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U systémově podávaných širokospektrálních cefalosporinů (3. a 4. generace jako je ceftiofur) by se mělo zohlednit, že jsou vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně nebo se očekává, že odpoví špatně na jiné antimikrobiální látky. Rostoucí používání včetně použití přípravku odchylně od pokynů uvedených výše může zvýšit výskyt bakterií rezistentních vůči ceftiofuru. Použití přípravku by mělo být založeno na zjištění citlivosti a brát ohled na úřední a národní antibiotickou politiku.

Při výběru léčebné strategie je vhodné zvážit zlepšení postupů řízení chovu a použití podpůrné léčby vhodnými lokálně aplikovanými produkty (např. dezinfekční prostředky).

Nepoužívat jako rutinní prevenci v případě zadržení placenty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny jako ceftiofur mohou u lidí a zvířat způsobit přecitlivělost po náhodné injekční aplikaci, vdechnutí, požití nebo po kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být příležitostně vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhýbat kontaktu s veterinárním přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu omyjte postižené místo čistou vodou. Pokud se po kontaktu projeví symptomy jako např. vyrážky nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují neodkladné lékařské ošetření.

Březost a laktace:

Nebyly provedeny studie u gravidních krav nebo u plemenného skotu. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

I když přípravek nebyl specificky testován na předávkování, u skotu nebyly pozorovány žádné příznaky systémové toxicity spojené s ceftiofurem po parenterálním předávkování 55 mg/kg ceftiofuru sodného během 5 dnů.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Naxcel je dostupný ve 100 ml injekčních lahvičkách.