

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Naxcel 100 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

### Substancja czynna:

Ceftiofur (jako krystaliczny wolny kwas) 100 mg.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Nieprzejrzysta zawiesina, w kolorze od białego do jasno brązowego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bakteryjnych schorzeń układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* oraz *Streptococcus suis*.

Leczenie posocznicy, zapalenia wielostawowego lub zapalenia błon surowiczych wywołanych przez zakażenie *Streptococcus suis*.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na ceftiofur lub inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W odniesieniu do podawania cefalosporyn o szerokim spektrum działania (trzeciej i czwartej generacji, takich jak ceftiofur), należy wziąć pod uwagę, że powinny one być zarezerwowane do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących lub podejrzewanych o słabą reakcję na leczenie antybiotykami o mniejszym znaczeniu. Zwiększone stosowanie, włączając w to stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w ChPL, może powodować wzrost ilości bakterii opornych na ceftiofur. W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Jeśli tylko możliwe, stosowanie cefalosporyny powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości. W momencie ustalania sposobu leczenia, właściwym jest rozważenie

możliwości poprawy sposobu zarządzania stadem i zastosowania działań wspomagających odpowiednimi produktami (np. preparatami dezynfekcyjnymi).

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny weterynaryjne zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny, takie jak ceftiofur mogą powodować powstanie nadwrażliwości u ludzi i zwierząt po ich wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu z pokarmem lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasami być poważne.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami należy przemyć je czystą wodą. W przypadku wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, ciągłe podrażnienie oczu należy zasięgnąć porady lekarza, pokazując ulotkę informacyjną lub etykietę produktu. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub duszność oddechowa są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają niezwłocznej interwencji medycznej.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Czasami po iniekcji domięśniowej może wystąpić przejściowy obrzęk miejscowy.

Do 42 dnia od podania, w miejscu iniekcji obserwowano łagodną reakcję ze strony okolicznych tkanek w postaci niewielkich obszarów odbarwienia (6 cm<sup>2</sup>) oraz małych pęcherzyków. Objawy te ustąpiły w 56 dniu po podaniu.

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu może wystąpić reakcja typu anafilaktycznego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne przeprowadzone na myszach nie wykazały żadnego działania teratogennego ani toksycznego dla płodu i samicy. Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach nie wykazały działania teratogennego, stwierdzono natomiast objawy szkodliwego oddziaływania na samice objawiające się luźnym kałem oraz toksycznym oddziaływaniem na płód polegającym na zmniejszeniu masy ciała płodu. Nie stwierdzono niekorzystnego wpływu na wyniki rozrodu. Nie przeprowadzono badań na ciężarnych lochach, lochach w czasie laktacji ani na świnich zarodowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

## 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Domięśniowo.

Podawać domięśniowo w okolice karku dawkę 5 mg ceftiofuru /kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu Naxcel na 20 kg masy ciała). Przed podaniem należy energicznie wstrząsać zawartość butelki przez 30 sekund lub do momentu rozpuszczenia całego widocznego osadu.

W celu zagwarantowania właściwego dawkowania, należy z możliwie największą dokładnością ocenić masę ciała zwierzęcia, co pozwoli uniknąć podania zbyt niskiej dawki produktu.

Zalecane jest ograniczenie wstrzykiwanej objętości do maksymalnie 4 ml.

## 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Dzięki niskiej toksyczności ceftiofuru u świń, przedawkowanie zazwyczaj nie powoduje pojawienia się objawów klinicznych innych niż przejściowe, obrzęki miejscowe opisane w punkcie 4.6 (Działania niepożądane).

## 4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 71 dni.

# 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania ogólnoustrojowego. Cefalosporyny trzeciej generacji.

Kod ATCvet: QJ01DD90.

## 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ceftiofur jest antybiotykiem należącym do grupy cefalosporyn trzeciej generacji wykazującym aktywność przeciw wielu bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym. Ceftiofur hamując syntezę elementów ściany komórkowej bakterii wykazuje działanie bakteriobójcze.

Ceftiofur jest szczególnie aktywny przeciw patogenom wywołującym schorzenia układu oddechowego oraz inne choroby u świń: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* oraz *Streptococcus suis*. Natomiast *Bordetella bronchiseptica* w warunkach *in vitro* jest w zasadzie niewrażliwa na ceftiofur.

Desfuroylceftiofur jest głównym aktywnym metabolitem ceftiofuru. Desfuroylceftiofur wykazuje przeciw patogenom docelowym aktywność przeciwbakteryjną podobną do ceftiofuru.

Po zastosowaniu zalecanej dawki leczniczej, stężenia w osoczu były wyższe niż wartości MIC<sub>90</sub> (<0,2µg/ml) dla docelowych bakterii izolowanych w badaniach terenowych i utrzymywały się przez co najmniej 158 godzin.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu, ceftiofur jest szybko metabolizowany do desfuroylceftiofuru, głównego aktywnego metabolitu.

Ceftiofur i jego główny metabolit wiążą się z białkami w około 70%.

W godzinę po jednokrotnym podaniu, stężenie w osoczu przekracza wartość 1 µg/ml, natomiast maksymalne stężenie w osoczu (4,2 ± 0,9µg/ml) osiągnięte jest po około 22 godzinach od podania. Stężenie ceftiofuru i jego metabolitu w osoczu na poziomie wyższym niż 0,2 µg/ml utrzymuje się przez odpowiedni okres czasu.

W ciągu 10 dni od podania około 60% dawki wydalane jest z moczem, a 15% z kałem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Trójglicerydy, średni łańcuch  
Olej z nasion bawełny.

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Tekturowe pudełko zawierające butelki ze szkła typu I o pojemności 50 ml lub 100 ml z gumowym chlorobutylo-izoprenowym korkiem zabezpieczonym aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/053/001-002

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/05/2005.  
Data przedłużenia pozwolenia: 26/05/2010.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

19/07/2020

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Naxcel 200 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

### Substancja czynna:

Ceftiofur krystaliczny (jako krystaliczny wolny kwas) 200 mg.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Nieprzejrzysta zawiesina, w kolorze od białego do jasnobrązowego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie u bydła ostrej postaci martwicy szpary międzypalcowej, zwanej także *Panaritium* lub zanokcicą.

Leczenie u bydła ostrej postaci poporodowego zapalenia macicy, w przypadkach gdy leczenie innymi antybiotykami jest nieskuteczne.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na ceftiofur lub inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W odniesieniu do podawania cefalosporyn o szerokim spektrum działania (trzeciej i czwartej generacji, takich jak ceftiofur), należy wziąć pod uwagę, że powinny one być zarezerwowane do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących lub podejrzewanych o słabą reakcję na leczenie antybiotykami o mniejszym znaczeniu. Zwiększone stosowanie, włączając w to stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w ChPL, może powodować wzrost ilości bakterii opornych na ceftiofur. W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Jeśli tylko możliwe, stosowanie cefalosporyny powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości. W momencie ustalania sposobu leczenia, właściwym jest rozważenie

możliwości poprawy sposobu zarządzania stadem i zastosowania działań wspomagających odpowiednimi produktami (np. preparatami dezynfekcyjnymi).  
Nie stosować jako profilaktyka zatrzymania łożyska.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny takie jak ceftiofur mogą powodować powstanie nadwrażliwości u ludzi i zwierząt po ich wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu z pokarmem lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i na odwrót.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami należy przemyć je czystą wodą. W przypadku wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, ciągłe podrażnienie oczu należy zasięgnąć porady lekarza, pokazując ulotkę informacyjną lub etykietę produktu. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub duszność oddechowa są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają niezwłocznej interwencji medycznej.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Dwa dni po podaniu odnotowano obrzęk w miejscu podania u około 2/3 zwierząt, którym podawano produkt w warunkach terenowych. Reakcje te ustępują w ciągu maksymalnie 23 dni. W początkowych dniach po podaniu obrzęk w miejscu iniekcji może powodować łagodną do średniej, reakcję bólową u niektórych zwierząt.

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano przypadki nagłej śmierci po podaniu produktu. W takich przypadkach, śmierć była związana z podaniem donaczyniowym produktu lub reakcją anafilaktyczną.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne przeprowadzone na myszach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani matki. Badania laboratoryjne przeprowadzone u szczurów wykazały brak działania teratogennego, jedynie działanie toksyczne dla matki (luźny kał) oraz działanie toksyczne dla płodu (obniżona masa płodu). Nie zaobserwowano wpływu na zdolności rozrodcze. Nie przeprowadzono specyficznych badań u ciężarnych krów i bydła zarodowego. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany w okresie laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Pojedyncza iniekcja podskórna 6,6 mg ceftiofuru/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu Naxcel na 30 kg masy ciała), podana przy nasadzie ucha.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy precyzyjnie określić masę ciała, zwierzęcia tak by uniknąć podania zbyt małej dawki.

Zaleca się by ograniczyć objętość podawanego produktu do 30 ml w jedno miejsce.

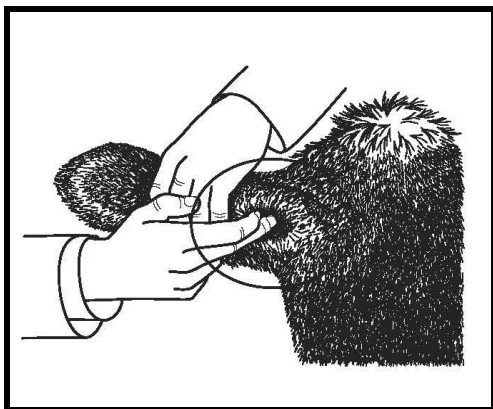


Należy energicznie wstrząsnąć butelką przez około 30 sekund lub do momentu, aż wszystkie widoczne osady zostaną rozpuszczone.

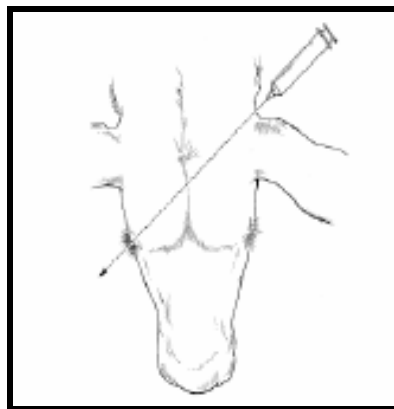
Podawanie u nasady ucha:

- Podawać w tylną część nasady ucha (patrz rysunek 1).
- Przytrzymać strzykawkę i igłę za uchem zwierzęcia, tak by igła i strzykawka były skierowane w stronę wyznaczonej linii przechodzącej przez głowę zwierzęcia i sięgającej oka po przeciwnej stronie głowy (patrz rysunek 2).
- Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności by uniknąć podania dotętniczego lub dożylnego, np. przez odpowiednie poskromienie zwierzęcia (poskrom) i zastosowanie odpowiednich igieł (długość - 1 cal (2,5 cm), rozmiar 16G)

Rysunek 1. Miejsce podskórnego podania produktu Naxcel w tylną część ucha łączącą się z głową (nasada ucha).



Rysunek 2. Podskórne podanie produktu Naxcel w tylną część ucha łączącą się z głową (nasada ucha). Diagram głowy wskazuje kierunek iniekcji od podstawy ucha do przeciwległego oka.



Jeśli objawy kliniczne nie uległy poprawie po 48 godzinach od rozpoczęcia leczenia, należy zweryfikować diagnozę i sposób leczenia.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

U bydła, aczkolwiek produkt Naxcel nie był badany specyficznie w kierunku przedawkowania, nie obserwowano objawów ogólnej toksyczności związanej z ceftiofurem po codziennym podawaniu parenteralnym zwiększonej, 55 mg/kg, dawki ceftiofuru sodowego przez 5 dni.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne: 9 dni.

Mleko: zero dni.

W celu zapewnienia właściwego okresu karencji, istotne jest by produkt Naxcel został podany tylko podskórnie u nasady ucha, w tkanki nieprzeznaczone do spożycia, jak to opisano w punkcie 4.9.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania ogólnoustrojowego. Cefalosporyny trzeciej generacji.

Kod ATCvet: QJ01DD90.

## 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ceftiofur jest antybiotykiem, cefalosporyną trzeciej generacji, posiadającym aktywność przeciw wielu bakteriom Gram-dodatnim oraz Gram-ujemnym. Ceftiofur hamuje syntezę ściany komórkowej bakterii i dlatego wykazuje działanie bakteriobójcze.

U bydła, ceftiofur działa przeciw następującym mikroorganizmom odpowiedzialnym za ostre poporodowe zapalenie macicy: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes*, i *Fusobacterium necrophorum*; oraz wywołującym martwicę szpary międzypalcowej: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. and *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur jest głównym aktywnym metabolitem. Posiada on aktywność przeciwbakteryjną podobną do ceftiofuru przeciw docelowym gatunkom bakterii.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ceftiofur jest dobrze wchłaniany u bydła po podaniu u nasady ucha. Po podaniu, ceftiofur jest szybko metabolizowany do desfuroylceftiofuru, głównego aktywnego metabolitu. Wiązanie ceftiofuru i jego głównego metabolitu z białkami jest wysokie i wynosi w około 70%–90%. Jedną godzinę po pojedynczej iniekcji, stężenia w osoczu są większe niż 1 µg/ml. Maksymalne stężenie w osoczu (około 5 µg/ml) osiągnięte było 12 godzin po podaniu. Całkowite stężenia ceftiofuru i jego aktywnych metabolitów w osoczu powyżej 0,2 µg/ml i 1,0 µg/ml utrzymują się odpowiednio przez okres minimum 7 i 4 dni.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE:

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trójglicerydy, średni łańcuch.  
Olej z nasion bawełny.

### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną 100 ml butelkę ze szkła typu I zamykaną korkiem z gumy chlorobutylo-izoprenowej i aluminiowym kapslem.

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/053/003

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/10/2009.  
Data przedłużenia pozwolenia: 26/05/2010.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

19/07/2020

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

## A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

## B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

## C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w Naxcel jest substancją dozwoloną, jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Ceftiofur	Suma wszystkich pozostałości z zachowaną strukturą betalaktamową wyrażoną jako desfuroylceftiofur	Wszystkie gatunki ssaków produkujące żywność	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	Dla świń MRL dla tłuszczu dotyczy skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach	Produkty przeciwnie / antybiotyki

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 ChPLW są substancjami dozwolonymi, dla których zgodnie z tabelą 1 aneksu do Rozporządzenia Komisji (WE) 37/2010 MRL nie jest wymagany lub nie są objęte zakresem Rozporządzenia (WE) nr 470/2009 w przypadku stosowania w produktach leczniczych weterynaryjnych.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Naxcel 100 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń  
ceftiofur

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

**Substancja czynna:**

Ceftiofur (jako krystaliczny wolny kwas) 100 mg/ml.

#### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

#### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

50 ml

#### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

#### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie bakteryjnych schorzeń układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* oraz *Streptococcus suis*.

Leczenie posocznicy, zapalenia wielostawowego lub zapalenia błon surowiczych wywołanych przez zakażenie *Streptococcus suis*.

#### 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

Podawać jednorazowo, domięśniowo w okolicy karku 5 mg ceftiofuru /kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu Naxcel na 20 kg masy ciała).

Przed podaniem należy energicznie wstrząsać butelką przez 30 sekund lub do momentu rozpuszczenia całego widocznego osadu.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: 71 dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Po otwarciu zużyć w przeciągu 28 dni.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM I DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Numer serii {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**BUTELKA 100 ML**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Naxcel 100 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń  
ceftiofur

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Ceftiofur (jako krystaliczny wolny kwas) 100 mg/ml.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA(-I)PODANIA**

im.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCCI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: 71 dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Po otwarciu zużyć do ...

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE****13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza-Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”****15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/053/001

**17. NUMER SERII**

Numer serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA 50 ML**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Naxcel 100 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń  
ceftiofur

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Ceftiofur 100 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

50 ml

**4. DROGA(-I) PODANIA**

im.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: 71 dni.

**6. NUMER SERII**

Numer serii {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Po otwarciu użyć do ...

**8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Naxcel 200 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła  
ceftiofur

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

**Substancja czynna:**

Ceftiofur (jako krystaliczny wolny kwas) 200 mg/ml.

#### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

#### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

#### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

#### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie ostrej postaci martwicy szpary międzypalcowej (*Panaritium*, zanokcica).  
Leczenie ostrej postaci poporodowego zapalenia macicy, w przypadku gdy leczenie innymi  
antybiotykami jest nieskuteczne.

#### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

Pojedyncza iniekcja podskórna 6,6 mg ceftiofuru/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu Naxcel na 30 kg m.c.), podana przy nasadzie ucha.

Należy energicznie wstrząsnąć butelką przez około 30 sekund lub do momentu aż wszystkie widoczne osady zostaną rozpuszczone.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## **8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 9 dni.

Mleko: zero dni.

Naxcel musi być podawany tylko u nasady ucha, w tkanki nieprzeznaczone do spożycia, w celu zapewnienia właściwego okresu karencji.

## **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

## **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

## **13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza-Rp.

## **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/053/003

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**BUTELKA 100 ML**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Naxcel 200 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła  
ceftiofur

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Ceftiofur (jako krystaliczny wolny kwas) 200mg/ml.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

sc.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 9 dni.

Mleko: zero dni.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Po otwarciu zużyć do ...

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”****15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/053/003

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Naxcel 100 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Naxcel 100 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń  
ceftiofur

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jeden ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Ceftiofur (jako krystaliczny wolny kwas)            100 mg.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie bakteryjnych schorzeń układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* oraz *Streptococcus suis*.  
Leczenie posocznicy, zapalenia wielostawowego lub zapalenia błon surowiczych wywołanych przez zakażenie *Streptococcus suis*.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na ceftiofur lub inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Czasami po iniekcji domięśniowej może wystąpić przejściowy obrzęk miejscowy.

Do 42 dnia od podania, w miejscu iniekcji obserwowano łagodną reakcję ze strony okolicznych tkanek w postaci niewielkich obszarów odbarwienia (6 cm<sup>2</sup>) oraz małych pęcherzyków. Objawy te ustępowały do 56 dnia od podania.

W rzadkich wypadkach po podaniu produktu może wystąpić reakcja typu anafilaktycznego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie domięśniowe.

Podawać jednorazowo, domięśniowo w okolice karku dawkę 5 mg ceftiofuru /kg masy ciała (co odpowiada 1ml produktu Naxcel na 20 kg masy ciała).

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przed podaniem należy energicznie wstrząsać zawartość butelki przez 30 sekund lub do momentu rozpuszczenia całego widocznego osadu.

W celu zagwarantowania właściwego dawkowania, należy z możliwie największą dokładnością ocenić masę ciała zwierzęcia, co pozwoli uniknąć podania zbyt niskiej dawki produktu.

Zalecane jest ograniczenie objętości wstrzykiwanego produktu do maksymalnie 4 ml.

## **10. OKRES(-Y) KARENCCI**

Tkanki jadalne: 71 dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po otwarciu opakowania: 28 dni.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jeśli tylko możliwe, stosowanie cefalosporyny powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

W odniesieniu do podawania cefalosporyn o szerokim spektrum działania (trzeciej i czwartej generacji, takich jak ceftiofur), należy wziąć pod uwagę, że powinny one być zarezerwowane do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących lub podejrzanym o słabą reakcję na leczenie antybiotykami o mniejszym znaczeniu. Zwiększone stosowanie, włączając w to stosowanie odbiegające od powyższych zaleceń, może powodować wzrost ilości bakterii opornych na ceftiofur. W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

W momencie ustalania sposobu leczenia, właściwym jest rozważenie możliwości poprawy sposobu zarządzania stadem i zastosowania działań wspomagających odpowiednimi produktami (np. preparatami dezynfekcyjnymi).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny takie jak ceftiofur mogą powodować powstanie nadwrażliwości u ludzi i zwierząt na skutek ich wstrzyknięcia, wdychania, spożycia z pokarmem lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasem być poważne.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami należy przemyć je czystą wodą. W przypadku wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, ciągłe podrażnienie oczu należy zasięgnąć porady lekarza. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub duszność oddechowa są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają niezwłocznej interwencji medycznej.

Ciąża i płodność:

Nie przeprowadzono badań na ciężarnych lochach, lochach w czasie laktacji ani na świniach zarodowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyść/ryzyko wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dzięki niskiej toksyczności ceftiofuru u świń, przedawkowanie zazwyczaj nie powoduje pojawienia się objawów klinicznych innych niż przejściowe, obrzęki miejscowe opisane w punkcie 6 (Działania niepożądane).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

19/07/2020

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INNE INFORMACJE**

Naxcel dostępny jest w 50 ml lub 100 ml butelkach.

Niektóre wielkości opakowań mogą być niedostępne w obrocie.

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Naxcel 200 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Naxcel 200 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła  
ceftiofur

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jeden ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Ceftiofur (jako krystaliczny wolny kwas)                      200 mg.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie u bydła ostrej postaci martwicy szpary międzypalcowej, zwanej także *Panaritium* lub zanokcicą.

Leczenie u bydła ostrej postaci poporodowego zapalenia macicy, w przypadku gdy leczenie innymi antybiotykami jest nieskuteczne.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na ceftiofur lub inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Dwa dni po podaniu, odnotowano obrzęk w miejscu podania u około 2/3 zwierząt, którym podawano produkt w warunkach terenowych. Reakcje te ustępują po maksymalnie 23 dniach. Obrzęk w miejscu podania może powodować łagodną do średniej, reakcję bólową u niektórych zwierząt w początkowych dniach po podaniu.

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano przypadki nagłej śmierci po podaniu produktu. W takich przypadkach, śmierć była związana z podaniem donaczyniowym produktu lub reakcją anafilaktyczną.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Pojedyncza iniekcja podskórna 6,6mg ceftiofuru/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu Naxcel na 30 kg masy ciała), podana przy nasadzie ucha.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA**

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy precyzyjnie określić masę ciała zwierzęcia, tak by uniknąć podania zbyt małej dawki.

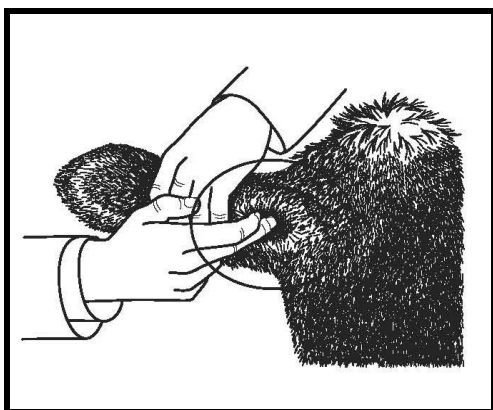
Zaleca się by ograniczyć objętość podawanego produktu do 30 ml w jedno miejsce.

Należy energicznie wstrząsać butelką przez około 30 sekund lub do momentu aż wszystkie widoczne osady zostaną rozpuszczone.

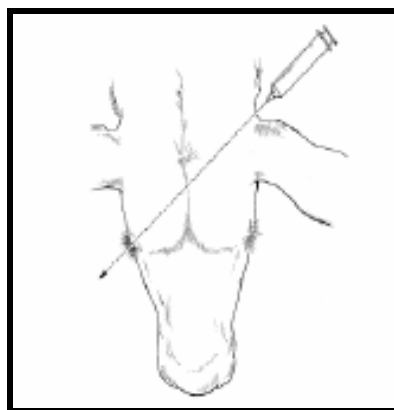
Podawanie u nasady ucha:

- Podawać w tylną część nasady ucha (patrz rysunek 1).
- Przytrzymać strzykawkę i igłę za uchem zwierzęcia, tak by igła i strzykawka były skierowane w stronę wyznaczonej linii przechodzącej przez głowę zwierzęcia i sięgającej oka po przeciwnej stronie głowy (patrz rysunek 2).
- Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności by uniknąć podania dotętniczego lub dożylnego, np. przez odpowiednie poskromienie zwierzęcia (poskrom) i zastosowanie odpowiednich igieł (długość - 1 cal (2,5 cm), rozmiar 16G)

Rysunek 1. Miejsce podskórnego podania produktu Naxcel w tylną część ucha łączącą się z głową (nasada ucha).



Rysunek 2. Podskórne podanie produktu Naxcel w tylną część ucha łączącą się z głową (nasada ucha). Diagram głowy wskazuje kierunek iniekcji od podstawy ucha do przeciwległego oka.



Jeśli kliniczne objawy nie uległy poprawie po 48 godzinach od rozpoczęcia leczenia, należy zweryfikować diagnozę i sposób leczenia.



## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne: 9 dni.

Mleko: zero dni.

W celu zapewnienia właściwego okresu karencji istotne jest by Naxcel podawać tylko podskórnie u nasady ucha, w tkanki nie przeznaczone do spożycia.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jeśli tylko możliwe, stosowanie cefalosporyny powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

W odniesieniu do podawania cefalosporyn o szerokim spektrum działania (trzeciej i czwartej generacji, takich jak ceftiofur), należy wziąć pod uwagę, że powinny one być zarezerwowane do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących lub podejrzewanych o słabą reakcję na leczenie antybiotykami o mniejszym znaczeniu. Zwiększone stosowanie, włączając w to stosowanie odbiegające od powyższych zaleceń, może powodować wzrost ilości bakterii opornych na ceftiofur. W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

W momencie ustalania sposobu leczenia, właściwym jest rozważenie możliwości poprawy sposobu zarządzania stadem i zastosowania działań wspomagających odpowiednimi produktami (np. preparatami dezynfekcyjnymi).

Nie stosować jako profilaktyka zatrzymania łożyska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny takie jak ceftiofur mogą powodować powstanie nadwrażliwości u ludzi i zwierząt na skutek ich wstrzyknięcia, wdychania, spożycia z pokarmem lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasami być poważne.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami należy przemyć je czystą wodą. W przypadku wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, ciągle podrażnienie oczu należy zasięgnąć porady lekarza. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub duszność oddechowa są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają niezwłocznej interwencji medycznej.

Ciąża i płodność:

Nie przeprowadzono specjalnych badań u ciężarnych krów lub u bydła zarodowego. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U bydła, aczkolwiek produkt Naxcel nie był badany specyficznie w kierunku przedawkowania, nie obserwowano objawów ogólnej toksyczności związanej z ceftiofurem po codziennym podawaniu parenteralnym zwiększonej, 55 mg/kg, dawki ceftiofuru sodowego przez 5 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

19/07/2020

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INNE INFORMACJE**

Naxcel dostępny jest w 100 ml butelkach.