

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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.

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Trójglicerydy, średni łańcuch
Olej z nasion bawełny

Nieprzejrzysta zawiesina, w kolorze od białego do jasno brązowego.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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*.

### 3.3 Przeciwwskazania

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego (ChWPL), może powodować wzrost ilości bakterii opornych na ceftiofur. W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Jeśli tylko możliwe, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. W przypadku kontaktu należy przemyć je czystą wodą.

W przypadku wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, ciągłe podrażnienie oczu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub duszność oddechowa są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają niezwłocznej interwencji medycznej.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji <sup>1</sup> , odbarwienie skóry w miejscu iniekcji <sup>2,3</sup> , pęcherzyki w miejscu iniekcji <sup>2</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego

<sup>1</sup>Przejęciowy; po podaniu domięśniowym.

<sup>2</sup>Obserwowane do 42 dnia od podania i ustępujące w 56 dniu po podaniu.

<sup>3</sup>Poniżej 6 cm<sup>2</sup>.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas 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 swniach zarodowych.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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

Nieznane.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Domięśniowo.

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

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zalecane jest ograniczenie wstrzykiwanej objętości do maksymalnie 4 ml.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Dzięki niskiej toksyczności ceftiofuru u świń, przedawkowanie zazwyczaj nie powoduje pojawienia się objawów klinicznych innych niż przejściowe obrzęki miejscowe opisane w punkcie 3.6 (Zdarzenia niepożądane).

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 71 dni.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QJ01DD90**

### **4.2 Dane 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> (<0,2 µg/ml) dla docelowych bakterii izolowanych w badaniach terenowych i utrzymywały się przez co najmniej 158 godzin.

### **4.3 Dane 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 ( $4,2 \pm 0,9$  µg/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 czas. W ciągu 10 dni od podania około 60% dawki wydalane jest z moczem, a 15% z kałem.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

### **5.2 Okres ważności**

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

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Tekturowe pudełko zawierające jedną fiolkę 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.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

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

EU/2/05/053/001-002

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

29/06/2023

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Naxcel 200 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

### Substancja czynna:

Ceftiofur (jako krystaliczny wolny kwas) 200 mg.

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Trójglicerydy, średni łańcuch
Olej z nasion bawełny

Nieprzejrzysta zawiesina, w kolorze od białego do jasno brązowego.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

### 3.3 Przeciwwskazania

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego (ChWPL), może powodować wzrost ilości bakterii opornych na ceftiofur. W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Jeśli tylko możliwe, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 profilaktycznie w przypadkach zatrzymania łożyska.

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

Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. W przypadku kontaktu 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.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji <sup>1</sup> , ból w miejscu iniekcji <sup>2</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wstrząs anafilaktyczny, nagła śmierć <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Odnotowany dwa dni po podaniu u około 2/3 zwierząt i ustępujący w ciągu maksymalnie 23 dni.

<sup>2</sup>Łagodny do średniego, w początkowych dniach po podaniu.

<sup>3</sup>Związana z podaniem donaczyniowym lub reakcją anafilaktyczną.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas 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.

Może być stosowany w okresie laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się by ograniczyć objętość podawanego produktu do 30 ml w jedno miejsce.

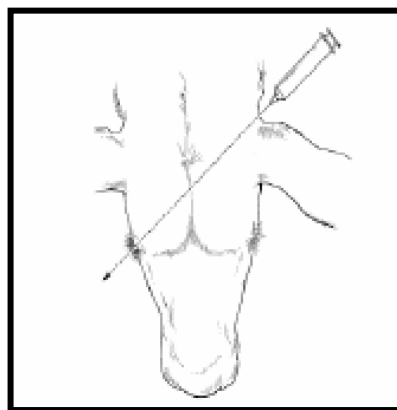
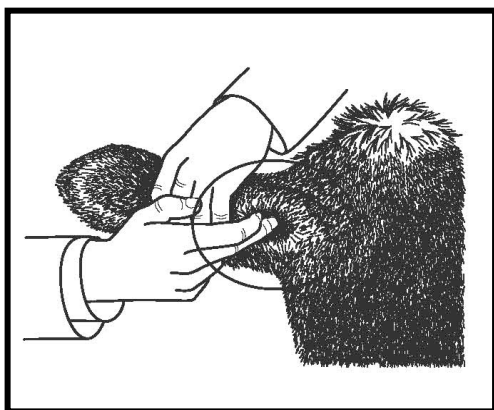
Należy energicznie wstrząsnąć butelką przez około 30 sekund lub do momentu, aż wszystkie widoczne osady zostaną rozpuszczone.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego w tylną część ucha łączącą się z głową (nasada ucha).

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



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

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

U bydła, aczkolwiek weterynaryjny produkt leczniczy 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.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 9 dni.

Mleko: zero dni.

W celu zapewnienia właściwego okresu karencji, istotne jest by weterynaryjny produkt leczniczy został podany tylko podskórnie u nasady ucha, w tkanki nieprzeznaczone do spożycia, jak to opisano w punkcie 3.9.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QJ01DD90**

### **4.2 Dane 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. i *Prevotella* spp.

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

### **4.3 Dane 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.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

### **5.2 Okres ważności**

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

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

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

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

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

EU/2/05/053/003

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

29/06/2023

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Naxcel 100 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Ceftiofur 100 mg/ml.

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml

50 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 71 dni.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**BUTELKA 100 ML**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Naxcel 100 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie.

**4. DROGI PODANIA**

i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 71 dni.

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA 50 ML**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Naxcel

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Naxcel 200 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Ceftiofur 200 mg/ml.

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: 9 dni.  
Mleko: Zero dni.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/053/003

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**BUTELKA 100 ML**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Naxcel 200 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło.

**4. DROGI PODANIA**

s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 9 dni.

Mleko: zero dni.

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Naxcel 100 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń

### 2. Skład

Jeden ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Ceftiofur (jako krystaliczny wolny kwas) 100 mg.

Nieprzejrzysta zawiesina, w kolorze od białego do jasno brązowego.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

### 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 substancję czynną lub inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Jeśli tylko możliwe, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. 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:

Dzięki niskiej toksyczności ceftiofuru u świń, przedawkowanie zazwyczaj nie powoduje pojawienia się objawów klinicznych innych niż przejściowe, obrzęki miejscowe opisane w punkcie 7 (Zdarzenia niepożądane).

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu iniekcji <sup>1</sup> , odbarwienie skóry w miejscu iniekcji <sup>2</sup> , pęcherzyki w miejscu iniekcji <sup>2</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja typu anafilaktycznego

<sup>1</sup>Przejściowy; po podaniu domięśniowym.

<sup>2</sup>Obserwowane do 42 dnia od podania i ustępujące w 56 dniu po podaniu.

<sup>3</sup>Poniżej 6 cm<sup>2</sup>.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie domięśniowe.

Podawać jednorazowo, domięśniowo w okolicy karku dawkę 5 mg ceftiofuru /kg masy ciała (co odpowiada 1ml weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zalecane jest ograniczenie objętości wstrzykiwanego produktu do maksymalnie 4 ml.

## **10. Okresy karencji**

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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/05/053/001-002

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 50 ml lub 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą być niedostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

29/06/2023

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgia

### Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

#### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

#### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

#### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

#### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

#### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

#### **Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

#### **Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

#### **Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

#### **Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

#### **Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

#### **Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Βελγία  
Tel: +370 610 05088

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Naxcel 200 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

### 2. Skład

Jeden ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Ceftiofur (jako krystaliczny wolny kwas) 200 mg.

Nieprzejrzysta zawiesina, w kolorze od białego do jasno brązowego.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

### 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 substancję czynną lub inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Jeśli tylko możliwe, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 profilaktycznie w przypadkach zatrzymania łożyska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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, ciągłe podrażnienie oczu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub duszność oddechowca 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:

U bydła, aczkolwiek weterynaryjny produkt leczniczy 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, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu iniekcji <sup>1</sup> , ból w miejscu iniekcji <sup>2</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Wstrząs anafilaktyczny, nagła śmierć <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Odnotowany dwa dni po podaniu u około 2/3 zwierząt i ustępujący w ciągu maksymalnie 23 dni.

<sup>2</sup>Łagodny do średniego, w początkowych dniach po podaniu.

<sup>3</sup>Związana z podaniem donaczyniowym lub reakcją anafilaktyczną.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

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

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

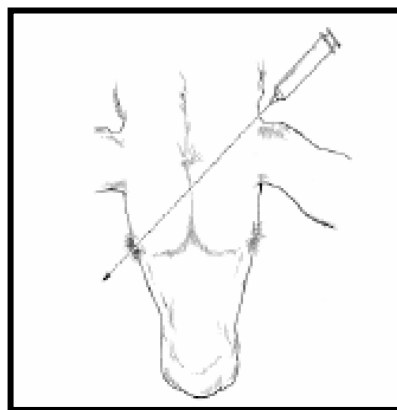
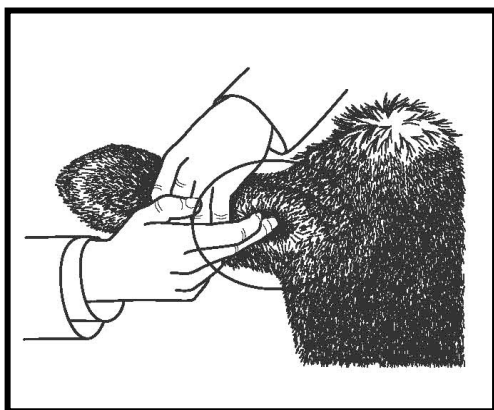
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się by ograniczyć objętość podawanego produktu do 30 ml w jedno miejsce. Należy energicznie wstrząsać butelką przez około 30 sekund lub do momentu aż wszystkie widoczne osady zostaną rozpuszczone.

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 (2,54 cm), rozmiar 16G].

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

Rysunek 2. Podskórne podanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 9 dni.

Mleko: Zero dni.

W celu zapewnienia właściwego okresu karencji istotne jest by weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/05/053/003

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 100 ml.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

29/06/2023

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

**België/Belgique/Belgien**  
Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

**Lietuva**  
Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800