

I. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Naxcel 100 mg/ml szuszpenziós injekció sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Ceftiofur (kristályos szabad sav formában) 100 mg.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Közepes lánchosszúságú trigliceridek
Gyapotmagolaj

Átlátszatlan fehér – világosbarna szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* és *Streptococcus suis* okozta légzőszervi bakteriális fertőzések gyógykezelésére.

Streptococcus suis fertőzéshez kapcsolódó septicémia, poliartritisz vagy poliszerozitisz gyógykezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy más béta-laktám antibiotikummal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A szisztémásan alkalmazott széles spektrumú cefalosporinokat (3. és 4. generációba tartozók, mint a ceftiofur), azokra a klinikai esetekre kell fenntartani, melyek rosszul vagy feltételezhetően rosszul reagálnak más, kevésbé kritikus fontosságú antimikrobiális szerre. A fokozott használat, beleértve a Készítmény Jellemzőinek Összefoglalójában (SPC-ben) leírt utasításoktól eltérő alkalmazást is, a ceftiofurra rezisztens baktériumok elterjedését növelheti. A készítményt az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével alkalmazzuk.

Lehetőség szerint az állatgyógyászati készítményt csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok alapján alkalmazzuk. A kezelési stratégia felállításánál számolni kell az állományban használt telepi gyakorlat fejlesztésének és támogató kezelés használatának lehetőségével megfelelő, helyileg alkalmazható szerekkel (pl. fertőtlenítők).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok, mint a ceftiofur, túlérzékenységet okozhatnak az injekció alkalmazását követően, belélegzéskor, lenyelve vagy a bőrrel érintkezve emberben és állatban egyaránt. A penicillinérzékenység keresztreakciót válthat ki a cefalosporinokkal és viszont. A hatóanyag által kiváltott allergiás reakciók súlyosak lehetnek.

Penicillin és cefalosporin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény lehetőleg ne kerüljön szembe, illetve ne érintkezzen a bőrrel.

Amennyiben bőrre vagy szembe kerül tiszta vízzel azonnal le kell mosni. Ha a behatást követően bőrkiütés, vagy a szem hosszú ideig tartó irritációja alakul ki, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajak vagy a szem duzzanata, vagy nehézlégzés kialakulása súlyosabb tünet, fellépésekor azonnali orvosi beavatkozás szükséges.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	duzzanat az injekció beadásának helyén ¹ , elszíneződés az injekció beadásának helyén ^{2,3} , hólyag az injekció beadásának helyén ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	anafilaxiás reakció

¹Átmeneti, intramuszkuláris alkalmazást követően.

²Az injekciózást követő 42 napon belül jelentkezhetnek és a mellékhatások az injekciózást követő 56 napon belül elmúlnak.

³Kisebb, mint 6 cm².

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az egészen végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással. A patkányon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem mutattak ki teratogén hatást, de maternotoxikus (lágyszéklet) és főtotoxikus (csökkent magzati tömeg) hatást megfigyeltek. Reprodukív tulajdonságokra gyakorolt hatást nem figyeltek meg. Nem végeztek vizsgálatot vemhes vagy szoptató kocáknál, sem tenyészállatoknál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny-kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazás.

5 mg ceftiofur/testtömeg kg (egyenértékű 1 ml állatgyógyászati készítmény / 20 testtömeg kg) adag alkalmazandó egyszeri alkalommal intramuszkulárisan a nyakba. Az üveget 30 másodpercig erőteljesen kell rázni, illetve addig, míg a látható ülepedés reszuszpendálódik.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az alkalmazott injekció mennyiségének ajánlott maximuma 4 ml.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A ceftiofur sertésekre vonatkozó alacsony toxicitása következtében a túladagolás nem okoz más jellegzetes tünetet, mint átmeneti, helyi duzzanatot, lásd 3.6 szakasz (Mellékhatások).

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 71 nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01DD90

4.2 Farmakodinámia

A ceftiofur a harmadik generációs cefalosporinok csoportjába tartozó antibiotikum, hatékonyan alkalmazható Gram-pozitív és Gram-negatív kórokozókkal szemben. A ceftiofur megakadályozza a baktériumok sejtfalának szintézisét, ezáltal baktericid hatást fejt ki.

A ceftiofur különösen hatékony a következő, a sertésekben légzőszervi és egyéb megbetegedéseket előidéző kórokozókkal szemben: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* és *Streptococcus suis*. In vitro a *Bordetella bronchiseptica* természeténél fogva rezisztens a ceftiofurra.

A dezfuroil-ceftiofur a legfontosabb metabolit. Az antimikrobiális hatékonysága a ceftiofur kórokozó ellenes hatásához hasonló.

A javasolt terápiás adagnál a plazmakoncentráció a MIC₉₀-es értéket meghaladja (<0,2 µg/ml) legalább 158 órán át azokra a baktériumokra, amelyeket a klinikai vizsgálatokban izoláltak.

4.3 Farmakokinetika

Az alkalmazás után a ceftiofur gyorsan metabolizálódik dezfuroil-ceftiofurrá, ami a legfontosabb aktív metabolit.

A ceftiofur és fő metabolitjának fehérjekötődése megközelítőleg 70 %-os. Egyszeri dózis alkalmazását követően egy órával a plazmakoncentráció magasabb mint 1 µg/ml. A maximális plazmakoncentrációt (4,2 ± 0,9 µg/ml) az alkalmazást követően kb. 22 órával éri el. A ceftiofur és metabolitjának 0,2 µg/ml plazmakoncentráció fölötti értéke fennmarad a szükséges ideig. Az adag megközelítőleg 60 %-a a vizelettel és 15 %-a a bélsárral ürül várhatóan az alkalmazást követő 10 napon belül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A faltkarton egy I. típusú, 50 ml-es és 100 ml-es injekciós üveget tartalmaz klórbutil-izoprén gumidugóval és egy alumínium kupakkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/053/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 19/05/2005.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

ÉÉÉÉ/HH/NN

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Naxcel 200 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhának

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalma:

Hatóanyag:

Ceftiofur (kristályos szabad sav formában) 200 mg.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Közepes lánchosszúságú trigliceridek
Gyapotmagolaj

Átlátszatlan, fehér - halvány barna színű szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák panariciumként vagy bűdös sántaságként is ismert akut interdigitális nekrobacillózisának kezelésére.

Szarvasmarha heveny, post partum (puerperális) méhgyulladásának kezelésére abban az esetben, ha más antibiotikummal való kezelés eredménytelen volt.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy más béta-laktám antibiotikummal illetve bármelyik segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A szisztémásan alkalmazott széles spektrumú cefalosporinokat (3. és 4. generációba tartozók, mint a ceftiofur), azokra a klinikai esetekre kell fenntartani, melyek rosszul vagy feltételezhetően rosszul reagálnak más, kevésbé kritikus fontosságú antimikrobiális szerre. A fokozott használat, beleértve az a Készítmény Jellemzőinek Összefoglalójában (SPC-ben) leírt utasításoktól eltérő alkalmazást is, a ceftiofurra rezisztens baktériumok elterjedését növelheti. A készítményt az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével alkalmazzuk.

Lehetőség szerint az állatgyógyászati készítményt csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok alapján alkalmazzuk. A kezelési stratégia felállításánál számolni kell az állományban használt telepi gyakorlat fejlesztésének és támogató kezelés használatának lehetőségével megfelelő, helyileg alkalmazható szerekkel (pl. fertőtlenítők).

Placentaretenció esetén rutinszerű megelőzésre nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok, mint a ceftiofur, túlérzékenységet okozhatnak az injekció alkalmazását követően, belélegzéskor, lenyelve vagy a bőrrel érintkezve emberben és állatban egyaránt. A penicillinérzékenység keresztreakciót válthat ki a cefalosporinokkal és viszont. A hatóanyag által kiváltott allergiás reakciók súlyosak lehetnek.

Penicillin és cefalosporin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény lehetőleg ne kerüljön szembe, illetve ne érintkezzen a bőrrel.

Amennyiben bőrre vagy szembe kerül tiszta vízzel azonnal le kell mosni. Ha a behatást követően bőrkiütés, vagy a szem hosszú ideig tartó irritációja alakul ki, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajak vagy a szem duzzanata, vagy nehézlégzés kialakulása súlyosabb tünet, fellépésekor azonnali orvosi beavatkozás szükséges.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	duzzanat az injekció beadásának helyén ¹ , fájdalom az injekció beadásának helyén ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	anafilaxiás reakció, hirtelen elhullás ³

¹Az injekció beadása után két nappal, a kezelt állatok közel kétharmadánál jegyezték fel, melyek maximum 23 napon belül eltűntek.

²Enyhe – közepes fokú, az injekció alkalmazását követő napokban.

³Érrendszerbe történt adás illetve anafilaxiás reakció miatt következett be.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az egéren végzett laboratóriumi vizsgálatok során a készítmény nem fejtett ki bizonyított teratogén, fötotoxikus, maternotoxikus hatást. A patkányon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem mutattak bizonyított teratogén hatást, de maternotoxikus (lágú széklet) és fötotoxikus (csökkent magzati tömeg) hatást megfigyeltek. Reprodukív tulajdonságokra gyakorolt hatást nem figyeltek meg. Nem végeztek vizsgálatot vemhes teheneken illetve tenyészállaton. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Ez az állatgyógyászati termék laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

6,6 mg ceftiofur/ttkg egyetlen szubkután injekcióval a fül tövéhez adva (ami megfelel 30 ttkg-ként 1 ml állatgyógyászati készítménynek).

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

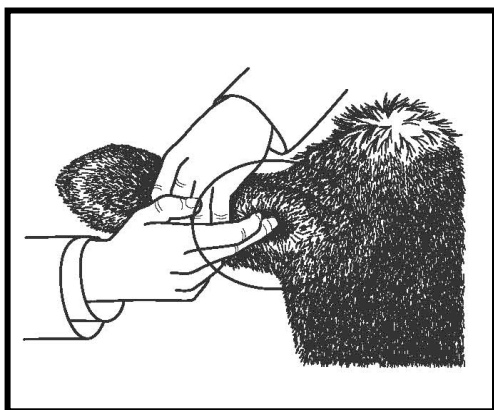
Az egy helyre adott injekció mennyiségének ajánlott maximuma 30 ml.

Az üveget 30 másodpercig, illetve addig, míg a látható ülepedés reszuszpendálódik, erőteljesen kell rázni.

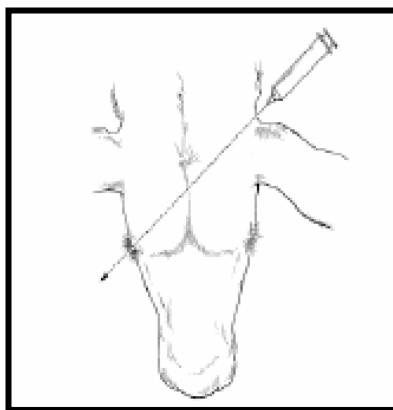
A fül tövéhez történő alkalmazás:

- A fültő hátsó részére adja (lásd 1. ábra).
- Tartsa a fecskendőt és illessze a tűt az állat füle mögött úgy, hogy a fecskendő hegyének meghosszabbítása a fejen keresztül az ellenkező oldali szem irányába mutató képzeletbeli vonalra essen (lásd 2. ábra).
- Tegye meg a szükséges intézkedéseket, hogy az artériába vagy vénába történő fecskendezést megakadályozza, úgy mint az állatok megfelelő rögzítésével (például a fej rögzítése) és a megfelelő tű használatával [1 inch (2,54 cm) hosszú, 16 méret].

1. ábra: Az állatgyógyászati készítmény szubkután beadásának helye hátulnézetben, ahol a fül a fejhez kapcsolódik (fültő).



2. ábra: Az állatgyógyászati készítmény szubkután alkalmazása hátulnézetben ahol a fül a fejhez kapcsolódik (fültő). A rajz mutatja az injekció beadásának irányát a fültőtől az állat ellentétes oldali szeme felé.



Amennyiben a klinikai tünetek a kezelést követő 48 órában nem csökkennek, a diagnózist és a kezelést felül kell bírálni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Bár az állatgyógyászati készítményt kifejezetten túladagolásra nem vizsgálták, szarvasmarhában az 5 napon keresztül adott napi 55 mg/ttkg-os parenterális Na-ceftiofur kezelés során nem figyeltek meg ceftiofurnak tulajdonítható szisztémás toxikus tüneteket.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap.

Tej: Nulla nap.

Fontos, hogy az állatgyógyászati készítményt szubkután alkalmazzuk a fültónél lévő nem ehető szövetbe, a 3.9 fejezetben leírtaknak megfelelően, hogy a húusra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő megfelelő legyen.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01DD90

4.2 Farmakodinámia

A ceftiofur hamadik generációs cefalosporinok csoportjába tartozó antibiotikum, hatékonyan alkalmazható Gram-pozitív és Gram-negatív kórokozókkal szemben. A ceftiofur megakadályozza a baktériumok sejtfalának szintézisét, ezáltal baktericid hatást fejt ki.

A ceftiofur szarvasmarhában hatékony a következő, heveny post partum (puerperális) méhgyulladás okozó mikroorganizmusokkal szemben: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* és *Fusobacterium necrophorum*, valamint az interdigitális nekrobacillózist okozó alábbi kórokozókkal szemben: *Bacteroides* fajok, *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* fajok és *Prevotella* fajok.

A dezfuroil-ceftiofur a legfontosabb hatékony metabolit. Az antimikrobiális hatékonysága a ceftiofur hatásához hasonló a célzott kórokozók esetében.

4.3 Farmakokinetika

A ceftiofur szarvasmarhában a fültőhöz adott injekciót követően jól szívódik fel. Az alkalmazás után a ceftiofur gyorsan metabolizálódik dezfuroil-ceftiofurrá, ami a legfontosabb aktív metabolit. A ceftiofur és legjelentősebb metabolitjának fehérjekötődése megközelítőleg 70 % - 90 %-os. Egyszeri alkalmazás után egy órával a plazmakoncentráció több mint 1 µg/ml. A maximális plazmakoncentrációt (közel 5 µg/ml) az alkalmazást követő 12. órától éri el. A ceftiofur és aktív metabolitjainak 0,2 µg/ml és 1,0 µg/ml fölötti plazmakoncentrációja, az említés sorrendjében, legalább 7 illetve 4 napig fennmarad.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A faltkarton egy I. típusú, 100 ml -es injekciós üveget tartalmaz klórbutil-izoprén gumidugóval és egy alumínium kupakkal.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/053/003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 19/05/2005.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH/NN

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**FALTKARTON****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Naxcel 100 mg/ml szuszpenziós injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Ceftiofur 100 mg/ml.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

50 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intramuszkuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és ehető szövetek: 71 nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG 100 ML

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Naxcel 100 mg/ml szuszpenziós injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

im.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és ehető szövetek 71 nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontást követően:

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

ÜVEG 50 ML

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Naxcel

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontást követően:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**FALTKARTON****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Naxcel 200 mg/ml szuszpenziós injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Ceftiofur 200 mg/ml.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap.

Tej: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/053/003

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**100 ML-ES INJEKCIÓS ÜVEG****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Naxcel 200 mg/ml szuszpenziós injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

sc.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap.

Tej: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után használható: ...

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Naxcel 100 mg/ml szuszpenziós injekció sertéseknek

2. Összetétel

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Ceftiofur (kristályos szabad sav formájában) 100 mg.

Átlátszatlan fehér – világosbarna szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Sertés.

4. Terápiás javallatok

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* és *Streptococcus suis* okozta légzőszervi bakteriális fertőzések gyógykezelésére.

Streptococcus suis fertőzéshez kapcsolódó szeptikémia, poliartritisz poliszerizitisz gyógykezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy más béta-laktám antibiotikummal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Lehetőség szerint az állatgyógyászati készítményt csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok alapján alkalmazzuk.

A szisztémásan alkalmazott széles spektrumú cefalosporinokat (3. és 4. generációba tartozók, mint a ceftiofur), azokra a klinikai esetekre kell fenntartani, melyek rosszul vagy feltételezhetően rosszul reagálnak más, kevésbé kritikus fontosságú antimikrobiális szerre. A fokozott használat, beleértve az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazást is, a ceftiofurra rezisztens baktériumok elterjedését növelheti. A készítményt az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével alkalmazzuk.

A kezelési stratégia felállításánál számolni kell az állományban használt telepi gyakorlat fejlesztésének és támogató kezelés használatának lehetőségével megfelelő, helyileg alkalmazható szerekkel (pl. fertőtlenítők).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok, mint a ceftiofur, túlérzékenységet okozhatnak az injekció alkalmazását követően, beleértve a lenyelést vagy a bőrrel érintkezve emberben és állatban egyaránt. A penicillinérzékenység keresztreakciót válthat ki a cefalosporinokkal és viszont. A hatóanyag által kiváltott allergiás reakciók súlyosak lehetnek.

Penicillin és cefalosporin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést .

A készítmény lehetőleg ne kerüljön szembe, illetve ne érintkezzen a bőrrel.

Amennyiben bőrre vagy szembe kerül tiszta vízzel azonnal le kell mosni. Ha a behatást követően bőrkiütés, vagy a szem hosszú ideig tartó irritációja alakul ki, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajak vagy a szem duzzanata, vagy nehézlégzés kialakulása súlyosabb tünet, fellépésekor azonnali orvosi beavatkozás szükséges.

Vemhesség és fertilitás:

Nem végeztek vizsgálatot vemhes vagy szoptató kockánál, sem tenyészállatoknál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Túladagolás:

A ceftiofur sertésekre vonatkozó alacsony toxicitása következtében a túladagolás nem okoz más jellegzetes tünetet, mint átmeneti, helyi duzzanatot, lásd 7 szakasz (Mellékhatások).

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
duzzanat az injekció beadásának helyén ¹ , elszíneződés az injekció beadásának helyén ^{2,3} , hólyag az injekció beadásának helyén ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
anafilaxiás reakció

¹Átmeneti, intramuszkuláris alkalmazást követően.

²Az injekciózást követő 42 napon belül jelentkezhetnek és a mellékhatások az injekciózást követő 56 napon belül elmúlnak.

³Kisebb, mint 6 cm².

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuskuláris alkalmazás.

5 mg ceftiofur/testtömeg kg (egyenértékű 1 ml állatgyógyászati készítmény / 20 testtömeg kg) adag alkalmazandó egyszeri alkalommal intramuszkulárisan a nyakba.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Alkalmazás előtt az injekciós üveget 30 másodpercig erőteljesen kell rázni, illetve addig, míg a látható ülepedés reszuszpendálódik. A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Az alkalmazott injekció mennyiségének ajánlott maximuma 4 ml.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és ehető szövetek: 71 nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üveg címkéjén az Exp. után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/05/053/001-002

50 ml-es vagy 100 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ísland

Sími: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Naxcel 200 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhának

2. Összetétel

Egy ml tartalma:

Hatóanyag:

Ceftiofur (kristályos szabad savként) 200 mg.

Átlátszatlan fehér – világosbarna szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha.

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarhák panariciumként vagy бүдös sántaságként is ismert akut interdigitális nekrobacillózisának kezelésére.

Szarvasmarha heveny, post partum (puerperális) méhgyulladásának kezelésére abban az esetben, ha más antibiotikummal való kezelés eredménytelen volt.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy más béta-laktám antibiotikummal illetve bármelyik segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Lehetőség szerint az állatgyógyászati készítményt csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok alapján alkalmazzuk.

A szisztémásan alkalmazott széles spektrumú cefalosporinokat (3. és 4. generációba tartozók, mint a ceftiofur), azokra a klinikai esetekre kell fenntartani, melyek rosszul vagy feltételezhetően rosszul reagálnak más, kevésbé kritikus fontosságú antimikrobiális szerekre. A fokozott használat, beleértve fent leírt utasításoktól eltérő alkalmazást is, a ceftiofurra rezisztens baktériumok elterjedését növelheti. A készítményt az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével alkalmazzuk.

A kezelési stratégia felállításánál számolni kell az állományban használt telepi gyakorlat fejlesztésének és támogató kezelés használatának lehetőségével megfelelő, helyileg alkalmazható szerekkel (pl. fertőtlenítők).

Placentaretenció esetén rutinszerű megelőzésre nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok, mint a ceftiofur, túlérzékenységet okozhatnak az injekció alkalmazását követően, beleértve a bőrt érintkezve emberben és állatban

egyaránt. A penicillinérzékenység keresztreakciót válthat ki a cefalosporinokkal és viszont. A hatóanyag által kiváltott allergiás reakciók súlyosak lehetnek.

Penicillin és cefalosporin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény lehetőleg ne kerüljön szembe, illetve ne érintkezzen a bőrrel. Amennyiben bőrre vagy szembe kerül, tiszta vízzel azonnal le kell mosni. Ha a behatást követően bőrkiütés, vagy a szem hosszú ideig tartó irritációja alakul ki, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatóval a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajak vagy a szem duzzanata, vagy nehézlégzés kialakulása súlyos tünet, és fellépésekor azonnali orvosi beavatkozás szükséges.

Vemhesség és fertilitás:

Nem végeztek vizsgálatot vemhes teheneken illetve tenyészállaton. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Túladagolás:

Bár az állatgyógyászati készítményt kifejezetten túladagolásra nem vizsgálták, szarvasmarhában az 5 napon keresztül adott napi 55 mg/ttkg-os parenterális Na-ceftiofur kezelés során nem figyeltek meg ceftiofurra túladagolható szisztémás toxikus tüneteket.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha.

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
duzzanat az injekció beadásának helyén ¹ , fájdalom az injekció beadásának helyén ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
anafilaxiás reakció, hirtelen elhullás ³

¹Az injekció beadása után két nappal, a kezelt állatok közel kétharmadánál jegyezték fel, melyek a reakciók maximum 23 napon belül eltűntek.

²Enyhe – közepes fokú, az injekció alkalmazását követő napokban.

³Érrendszerbe történt adás illetve anafilaxiás reakció miatt következett be.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

6,6 mg ceftiofur/ttkg egyetlen szubkután injekcióval a fül tövéhez adva (ami megfelel 30 ttkg-ként 1 ml állatgyógyászati készítménynek).

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

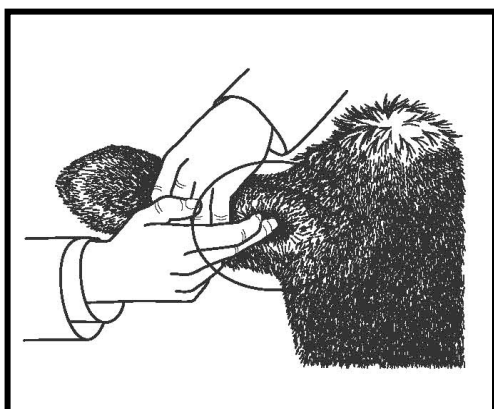
Az egy helyre adott injekció mennyiségének ajánlott maximuma 30 ml.

Az üveget 30 másodpercig, illetve addig, míg a látható ülepedés reszuspendálódik, erőteljesen kell rázni.

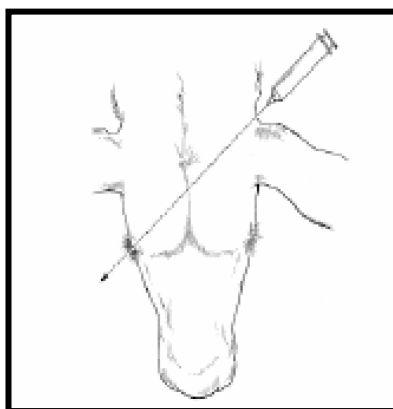
A fül tövéhez történő alkalmazás:

- A fültő hátsó részére adja (lásd 1. ábra).
- Tartsa a fecskendő és illessze a tűt az állat füle mögött úgy, hogy a fecskendő hegyének meghosszabbítása a fejen keresztül az ellenkező oldali szem irányába mutató képzeletbeli vonalra essen (lásd 2. ábra).
- Tegye meg a szükséges intézkedéseket, hogy az artériába vagy vénába történő fecskendezést megakadályozza úgy mint az állatok megfelelő rögzítésével (például a fej rögzítése) és a megfelelő tű használatával [1 inch (2,54 cm) hosszú, 16 méret].

1. ábra: Az állatgyógyászati készítmény szubkután beadásának helye hátulnézetben, ahol a fül a fejhez kapcsolódik (fültő).



2. ábra: Az állatgyógyászati készítmény szubkután alkalmazása hátulnézetben, ahol a fül a fejhez kapcsolódik (fültő). A rajz mutatja az injekció beadásának irányát a fültőtől az állat ellentétes oldali szeme felé.



Amennyiben a klinikai tünetek a kezelést követő 48 órán belül nem csökkennek, a diagnózist és a kezelést felül kell bírálni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és ehető szövetek: 9 nap.

Tej: Nulla nap.

Fontos, hogy az állatgyógyászati készítményt szubkután alkalmazzuk a fültőnél lévő nem ehető szövetbe hogy a húsról vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő megfelelő legyen.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üveg címkéjén az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/05/053/003

100 ml-es, I típusú injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Malta**

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com