

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Naxcel 100 mg/ml suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Ceftiofurs (kristāliskas brīvas skābes veidā) 100 mg.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Triglicerīdi, vidēja virknes garuma
Kokvilnas sēklu eļļa

Necaurspīdīga balta līdz gaiši brūna suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* un *Streptococcus suis* izraisītu elpošanas orgānu bakteriālu infekcijas slimību ārstēšanai.
Streptococcus suis izraisītas septicēmijas, poliartīta vai poliserozīta ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citām beta-laktāma antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Par sistēmisku plaša spektra cefalosporīnu (3. un 4. paaudzes, piemēram, ceftiofūra) lietošanu jāzina, ka tas ir rezerves variants tādu klīnisku stāvokļu ārstēšanai, kam ir bijusi vai ir sagaidāma vāji izteikta atbilde uz mazāk kritisku antimikrobiālo līdzekļu lietošanu. Pastiprināta šo veterināro zāļu lietošana, tostarp lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināt pret ceftiofūru rezistentu baktēriju pārsvaru.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antimikrobiālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Kad vien iespējams, šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar jutības testu rezultātiem. Apsverot ārstēšanas stratēģiju, ir lietderīgi apsvērt uzlabojumus ganāmpulka pārvaldības praksē un izmantot atbalsta ārstēšanu ar piemērotiem produktiem lokālai lietošanai (piemēram, dezinfekcijas līdzekļiem).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni, piemēram, ceftiofurs, cilvēkiem un dzīvniekiem var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz alerģiskas reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem un cefalosporīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairieties no saskares ar ādu un acīm. Saskares gadījumā mazgājiet ar tīru ūdeni.

Ja pēc saskares Jums rodas tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas vai pastāvīgs acu kairinājums, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , ādas krāsas maiņa injekcijas vietā ^{2,3} , pūslītis injekcijas vietā ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija

¹Pārejošs; pēc intramuskulāras injekcijas.

²Ir novērotas līdz 42 dienām pēc injekcijas, un izzušana ir novērota 56 dienas pēc injekcijas.

³Mazāks par 6 cm².

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos pelēm netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība, taču tika konstatēta maternotoksiska (mīksta fekālija) un fetotoksiska (augļu svara samazināšanās) iedarbība. Netika konstatēta ietekme uz reproduktīvajām funkcijām. Pētījumi par ietekmi uz grūsnām vai laktējošām sivēnmātēm, kā arī nobarojamām cūkām netika veikti. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai ievadīšanai.

Vienreizēju devu 5 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu uz 20 kg ķermeņa svara) ievada intramuskulāri kakla apvidū.

Enerģiski kratiet pudeli 30 sekundes vai līdz brīdim, kad visas redzamās nogulsnes ir suspendētas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Nav ieteicams ievadīt vairāk kā 4 ml suspensijas vienā injekcijas vietā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Sakarā ar ceftiofūra zemo toksicitāti, pārdozēšana cūkām parasti neizraisa citādus simptomu kā tikai pārejošu lokālu tūsku injekcijas vietā, kā aprakstīts 3.6. apakšpunktā "Blakusparādības".

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 71 diena.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01DD90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ceftiofūrs ir trešās paaudzes cefalosporīnu grupas antibiotika ar izteiktu iedarbību pret gram-pozitīviem un gram-negatīviem ierosinātājiem. Ceftiofūrs inhibē baktēriju šūnapvalka sintēzi, tādējādi uzrādot baktericīdu iedarbību.

Ceftiofūrs ir īpaši aktīvs pret šādiem elpošanas ceļu slimību un citu slimību ierosinātājiem cūkām: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* un *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* ir parasti nejūtīgs *in vitro* pret ceftiofūru.

Galvenais aktīvais metabolīts ir defuroilceftiofūrs. Pret mērķa patogēniem tam ir ceftiofūram līdzīga pretmikrobu aktivitāte.

Lietojot ieteiktajā terapeitiskajā devā, tā koncentrācija asins plazmā bija augstāka nekā MIK₉₀ vērtības (<0,2 µg/ml) attiecībā uz mērķa baktērijām, izolētām klīniskos pētījumos uz ne mazāk par 158 stundām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc ievadīšanas ceftiofūrs ātri metabolizējas par defuroilceftiofūru, galveno aktīvo metabolītu.

Ceftiofūra un tā galvenā metabolīta saistīšanās ar plazmas proteīniem ir aptuveni 70 %. Stundu pēc vienreizējas ievadīšanas koncentrācija asins plazmā ir virs 1 µg/ml. Maksimālā koncentrācija asins

plazmā ($4,2 \pm 0,9$ µg/ml) tiek sasniegta aptuveni 22 stundu laikā pēc ievadīšanas. Ceftiofūra un tā metabolīta koncentrācija asins plazmā virs 0,2 µg/ml tiek uzturēta atbilstošu laika periodu. 10 dienu laikā pēc ievadīšanas aptuveni 60 % no ievadītās devas no organisma izdalās ar urīnu un aptuveni 15 % ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar vienu 50 ml vai 100 ml I tipa stikla flakonu ar hlorbutil-izoprēnkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/05/053/001–002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/05/2005.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Naxcel 200 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Ceftiofurs (kristāliskas brīvas skābes veidā) 200 mg.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Triglicerīdi, vidēja virknes garuma
Kokvilnas sēklu eļļa

Necaurspīdīga balta līdz gaiši brūna suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Akūtas starppirkstu nekrobacilozes, sauktas arī par panarīciju vai nagu puvi, ārstēšanai liellopiem.
Akūta pēcdzemdību (dzemdību) dzemdes iekaisuma ārstēšanai liellopiem gadījumos, kad ārstēšana ar citiem pretmikrobu līdzekļiem nav bijusi sekmīga.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citām beta-laktāma antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Par sistēmisku plaša spektra cefalosporīnu (3. un 4. paaudzes, piemēram, ceftiofūra) lietošanu jāzina, ka tas ir rezerves variants tādu klīnisku stāvokļu ārstēšanai, kam ir bijusi vai ir sagaidāma vāji izteikta atbilde uz mazāk kritisku antimikrobiālo līdzekļu lietošanu. Pastiprināta šo veterināro zāļu lietošana, tostarp lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināt pret ceftiofūru rezistentu baktēriju pārsvaru.
Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antimikrobiālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Kad vien iespējams, šo veterinārās zāļu lietošana jāpamato ar jutības testu rezultātiem. Apsverot ārstēšanas stratēģiju, ir lietderīgi apsvērt uzlabojumus ganāmpulka pārvaldības praksē un izmantot atbalsta ārstēšanu ar piemērotiem produktiem lokālai lietošanai (piemēram, dezinfekcijas līdzekļiem). Nelietot profilaksei augļa segu aiztures gadījumos.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni, piemēram, ceftiofurs, cilvēkiem un dzīvniekiem var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem un cefalosporīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairieties no saskares ar ādu un acīm. Saskares gadījumā mazgājiet ar tīru ūdeni.

Ja pēc saskares Jums rodas tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas vai pastāvīgs acu kairinājums, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , sāpes injekcijas vietā ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilakse, pēkšņa nāve ³

¹Redzams divas dienas pēc injekcijas aptuveni divām trešdaļām ārstēto dzīvnieku un izzūd maksimāli 23 dienu laikā.

²Viegla vai vidēji smaga pirmajās dienās pēc injekcijas.

³Pēc nejaušas intravaskulāras ievadīšanas vai anafilakses.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos pelēm netika konstatēti pierādījumi teratogēnai, fetotoksiskai vai maternotoksiskai iedarbībai. Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība, bet tika konstatēta maternotoksiska (mīksti izkārnījumi) un fetotoksiska (samazināts augļa svars) iedarbība. Netika novērota ietekme uz reproduktīvām spējām. Ar grūsnām govīm un vaislas liellopiem specifiski pētījumi netika veikti. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 6,6 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml veterināro zāļu uz 30 kg ķermeņa svara), ievadīta auss pamatnē.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

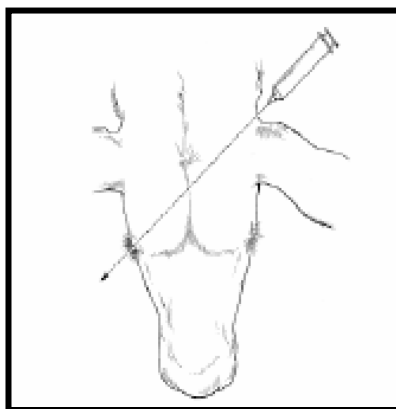
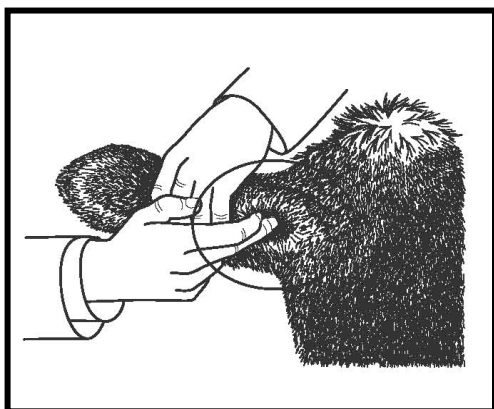
Injicējamo tilpumu ieteicams ierobežot līdz maksimums 30 ml injekcijas vietai.

Enerģiski kratiet pudeli 30 sekundes vai līdz brīdim, kad visas redzamās nogulsnes ir suspendētas.

Ievadīšana auss pamatnē:

- Ievadiet auss pamatnes aizmugurējā daļā (skatīt 1. zīmējumu).
- Turiet šļirci un ievadiet adatu aiz dzīvnieka auss tā, lai adata un šļirce būtu iedomātas līnijas virzienā, kas iet caur galvu uz dzīvnieka pretējo aci (skatīt 2. zīmējumu).
- Veiciet piemērotus piesardzības pasākumus, lai izvairītos no intraarteriālas vai intravenozas injekcijas, pienācīgi fiksējot dzīvnieku (piemēram, ar galvas, kakla fiksatoriem) un izmantojot atbilstošas adatas [1 collu (2,54 cm) garas, 16. izmēra].

1. zīmējums. Injekcijas vieta veterināro zāļu ievadīšanai zemādā auss aizmugurē pie galvas (auss pamatnē).	2. zīmējums. Veterināro zāļu ievadīšana zemādā auss aizmugurē pie galvas (auss pamatnē). Galvas shēmā parādīts auss pamatnē veiktas injekcijas virziens uz dzīvnieka pretējo aci.
--	---



Ja klīniskās pazīmes neuzlabojas 48 stundu laikā pēc ārstēšanas, diagnoze un ārstēšana ir jāpārvērtē.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lai gan liellopiem šo veterināro zāļu pārdozēšana nav pārbaudīta, pēc piecu dienu 55 mg/kg ceftiofūra nātrija parenterālas ikdienas pārdozēšanas nav novērotas sistēmiskas toksicitātes pazīmes saistībā ar ceftiofūru.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

Pienam: nulle dienas.

Ir svarīgi, ka šīs veterinārās zāles tiek ievadītas tikai subkutāni auss pamatnes vietā pārtikā neizmantojamos audos, kā aprakstīts 3.9. apakšpunktā, lai atbilstu noteiktajam ierobežojuma periodam gaļai.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01DD90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ceftiofurs ir trešās paaudzes cefalosporīna grupas antibiotika, kas ir aktīva pret daudziem gram-pozitīviem un gram-negatīviem patogēniem. Ceftiofurs inhibē baktērijas šūnas sienas sintēzi, tādējādi uzrādot baktericīdas īpašības.

Liellopiem ceftiofurs ir aktīvs pret šādiem mikroorganismiem, kas izraisa akūtu pēcdzemdību (dzemdību) dzemdes iekaisumu: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* un *Fusobacterium necrophorum* un starppirkstu nekrobacilozi: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. un *Prevotella* spp.

Galvenais aktīvais metabolīts ir defuroilceftiofurs. Pret mērķa patogēniem tam ir ceftiofūram līdzīga pretmikrobu aktivitāte.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc injekcijas liellopiem auss pamatnē ceftiofurs labi absorbējas. Pēc ievadīšanas ceftiofurs ātri tiek metabolizēts par defuroilceftiofuru, galveno aktīvo metabolītu. Ceftiofura un tā galvenā metabolīta piesaiste proteīniem ir augsta – apmēram 70-90 %. Vienu stundu pēc vienreizējās ievadīšanas koncentrācija plazmā ir lielāka par 1 µg/ml. Maksimālā koncentrācija plazmā (apmēram 5 µg/ml) bija 12 stundas pēc ievadīšanas. Ceftiofura un tā aktīvo metabolītu kopējā koncentrācija plazmā virs 0,2 µg/ml un 1 µg/ml saglabājas attiecīgi vismaz 7 un 4 dienas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar vienu 100 ml I tipa stikla flakonu ar hlorbutil-izoprēnkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/05/053/003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/05/2005.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KĀRBA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Naxcel 100 mg/ml suspensija injekcijām.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Ceftiofūrs 100 mg/ml.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

50 ml

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 71 diena.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

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

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**FLAKONS 100 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Naxcel 100 mg/ml suspensija injekcijām.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Ceftiofūrs 100 mg/ml.

100 ml

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

i.m.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 71 diena.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Naxcel

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Ceftiofūrs 100 mg/ml.

50 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Naxcel 200 mg/ml suspensija injekcijām.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Ceftiofūrs 200 mg/ml.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

Pienam: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/05/053/003

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**100 ML FLAKONS****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Naxcel 200 mg/ml suspensija injekcijām.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Ceftiofūrs 200 mg/ml.

100 ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

s.c.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

Pienam: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Naxcel 100 mg/ml suspensija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Viens ml satur:

Aktīvās vielas:

Ceftiofurs (kristāliskas brīvas skābes veidā) 100 mg.

Necaurspīdīga balta līdz gaiši brūna suspensija.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* un *Streptococcus suis* izraisītu elpošanas orgānu bakteriālu infekcijas slimību ārstēšanai.

Streptococcus suis izraisītas septicēmijas, poliartīta vai poliserozīta ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citām beta-laktāma antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Kad vien iespējams, šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar jutības testu rezultātiem.

Par sistēmisku plaša spektra cefalosporīnu (3. un 4. paaudzes, piemēram, ceftiofūra) lietošanu jāzina, ka tas ir rezerves variants tādu klīnisku stāvokļu ārstēšanai, kam ir bijusi vai ir sagaidāma vāji izteikta atbilde uz mazāk kritisku antimikrobiālo līdzekļu lietošanu.

Pastiprināta šo veterināro zāļu lietošana, tostarp lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināt pret ceftiofūru rezistentu baktēriju pārsvaru.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antimikrobiālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Apsverot ārstēšanas stratēģiju, ir lietderīgi apsvērt uzlabojumus ganāmpulka pārvaldības praksē un izmantot atbalsta ārstēšanu ar piemērotiem produktiem lokālai lietošanai (piemēram, dezinfekcijas līdzekļiem).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni, piemēram, ceftiofurs, cilvēkiem un dzīvniekiem var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz alerģiskas reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem un cefalosporīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairieties no saskares ar ādu un acīm. Saskares gadījumā mazgājiet ar tīru ūdeni.

Ja pēc saskares Jums rodas tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas vai pastāvīgs acu kairinājums, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Grūsnība un auglība:

Pētījumi par ietekmi uz grūsnām vai laktējošām sīvēnmātēm, kā arī nobarojamām cūkām netika veikti. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana:

Sakarā ar ceftiofūra zemo toksicitāti, pārdozēšana cūkām parasti neizraisa citādu simptomu kā tikai pārejošu lokālu tūska injekcijas vietā, kā tika aprakstīts 7. sadaļā “Blakusparādības”.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pietūkums injekcijas vietā ¹ , ādas krāsas maiņa injekcijas vietā ^{2, 3} , pūslītis injekcijas vietā ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Anafilaktiska tipa reakcija

¹Pārejošs; pēc intramuskulāras injekcijas.

²Ir novērotas līdz 42 dienām pēc injekcijas, un izzušana ir novērota 56 dienas pēc injekcijas.

³Mazāk par 6 cm².

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizēju devu 5 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu uz 20 kg ķermeņa svara) ievada intramuskulāri kakla apvidū.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Enerģiski kratiet pudeli 30 sekundes vai līdz brīdim, kad visas redzamās nogulsnes ir suspendētas. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Injicējamo tilpumu ieteicams ierobežot līdz maksimumam – 4 ml.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 71 diena.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējumā uz kastītes vai uz pudeles pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/05/053/001-002

Kartona kastīte ar vienu 50 ml vai 100 ml stikla flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Beļģija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

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

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

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Naxcel 200 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem

2. Sastāvs

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Ceftiofurs (kristāliskas brīvas skābes veidā) 200 mg.

Necaurspīdīga balta līdz gaiši brūna suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Akūtas starppirkstu nekrobacilozes, sauktas arī par panarīciju vai nagu puvi, ārstēšanai liellopiem. Akūta pēcdzemdību (dzemdību) dzemdes iekaisuma ārstēšanai liellopiem gadījumos, kad ārstēšana ar citiem pretmikrobu līdzekļiem nav bijusi sekmīga.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citām beta-laktāma antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Kad vien iespējams, šo veterinārās zāļu lietošana jāpamato ar jutības testu rezultātiem.

Par sistēmisku plaša spektra cefalosporīnu (3. un 4. paaudzes, piemēram, ceftiofūra) lietošanu jāzina, ka tas ir rezerves variants tādu klīnisku stāvokļu ārstēšanai, kam ir bijusi vai ir sagaidāma vāji izteikta atbilde uz mazāk kritisku antimikrobiālo līdzekļu lietošanu. Pastiprināta šo veterināro zāļu lietošana, tostarp lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināt pret ceftiofūru rezistentu baktēriju pārsvaru.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antimikrobiālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Apsverot ārstēšanas stratēģiju, ir lietderīgi apsvērt uzlabojumus ganāmpulka pārvaldības praksē un izmantot atbalsta ārstēšanu ar piemērotiem produktiem lokālai lietošanai (piemēram, dezinfekcijas līdzekļiem).

Nelietot profilaksei augļa segu aiztures gadījumos.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni, piemēram, ceftiofurs, cilvēkiem un dzīvniekiem var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem un cefalosporīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairieties no saskares ar ādu un acīm. Saskares gadījumā mazgājiet ar tīru ūdeni. Ja pēc saskares Jums rodas tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas vai pastāvīgs acu kairinājums, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Grūsnība un auglība:

Ar grūsnām govīm un vaislas liellopiem specifiski pētījumi netika veikti. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana:

Lai gan liellopiem šo veterināro zāļu pārdozēšana nav pārbaudīta, pēc piecu dienu 55 mg/kg ceftiofūra nātrija parenterālas ikdienas pārdozēšanas nav novērotas sistēmiskas toksicitātes pazīmes saistībā ar ceftiofūru.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pietūkums injekcijas vietā ¹ , sāpes injekcijas vietā ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Anafilakse, pēkšņa nāve ³

¹Redzams divas dienas pēc injekcijas aptuveni divām trešdaļām ārstēto dzīvnieku un izzūd maksimāli 23 dienu laikā.

²Viegla vai vidēji smaga pirmajās dienās pēc injekcijas.

³Pēc nejaušas intravaskulāras ievadīšanas vai anafilakses.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 6,6 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml veterināro zāļu uz 30 kg ķermeņa svara), ievadīta auss pamatnē.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

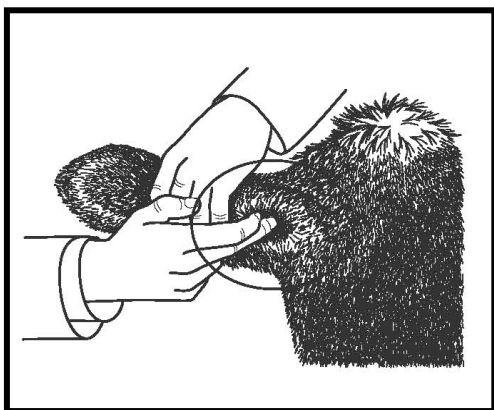
Injicējamo tilpumu ieteicams ierobežot līdz maksimums 30 ml injekcijas vietā.

Enerģiski kratiet pudeli 30 sekundes vai līdz brīdim, kad visas redzamās nogulsnes ir suspendētas.

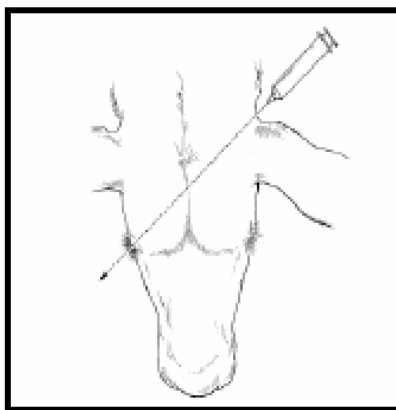
Ievadīšana auss pamatnē:

- Ievadiet auss pamatnes aizmugurējā daļā (skatīt 1. zīmējumu).
- Turiet šļirci un ievadiet adatu aiz dzīvnieka auss tā, lai adata un šļirce būtu iedomātas līnijas virzienā, kas iet caur galvu uz dzīvnieka pretējo aci (skatīt 2. zīmējumu).
- Veiciet piemērotus piesardzības pasākumus, lai izvairītos no intraarteriālas vai intravenozas injekcijas, piemēram pienāci savaldot dzīvnieku (piemēram, ar slīpumu vai galvas ierobežošanu) un, izmantojot atbilstošas adatas [1 collu (2,54 cm) garas, 16. izmēra].

1. zīmējums. Injekcijas vieta veterināro zāļu ievadīšanai zemādā auss aizmugurē pie galvas (auss pamatnē).



2. zīmējums. Veterināro zāļu ievadīšana zemādā auss aizmugurē pie galvas (auss pamatnē). Galvas shēmā parādīts auss pamatnē veiktas injekcijas virziens uz dzīvnieka pretējo aci.



Ja klīniskās pazīmes neuzlabojas 48 stundu laikā pēc ārstēšanas, diagnoze un ārstēšana ir jāpārvērtē.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

Pienam: nulle dienas.

Ir svarīgi, ka šīs veterinārās zāles tiek ievadītas tikai subkutāni auss pamatnes vietā pārtikā neizmantojamos audos, lai atbilstu noteiktajam ierobežojuma periodam gaļai.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma uz kastītes vai uz pudeles pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/05/053/003

Kartona kastīte ar vienu 100 ml stikla flakonu.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Beļģiē/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

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

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@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

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.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