

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Naxcel 100 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni għal majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru wieħed fih:

Sustanza(i) Attiva(i):

Ceftiofur (bħala aċidu hieles mill-kristalli) 100 mg.

Ingredjenti mhux attivi

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Triglycerides, ta' tul medju
Żejt taż-żerriegħa tal-qoton.

Suspensjoni opaka bajda għal kannella ċar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Trattament ta' mard respiratorju minn batterji assoċjati ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, u *Streptococcus suis*.

Trattament ta' septicimja, poliartrite u poliserusite assoċjati ma' infezzjoni b' *Streptococcus suis*.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għas-sustanza attiva, għal antibiotiċi ohra tat-tip beta-lactam jew għal ingredjenti ohra.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawżjonijiet speċjali għall-użu

Prekawżjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu b'amministrazzjoni sistemika ta' kefalosporini b'spettru wiesgħa (tat-tielet jew tar-raba' generazzjoni, bħal ma hu ceftiofur) għandu jiġi rifless li dawn huma rrizervati għat-trattament ta' kundizzjonijiet kliniċi li ma rrispondewx tajjeb, jew mhumex mistennija li jirrispondu tajjeb għal antimikrobiċi anqas kritiċi. Użu ta' spiss, kif ukoll użu tal-prodott b'mod li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor (KPQ), jista' jwassal għal żieda fir-reżistenza tal-batterji għal-ceftiofur. Il-politika uffiċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antimikrobiċi għandha tkun ikkunsidrata meta jintuża l-prodott.

Kull meta jkun possibbli l-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss fuq bażi ta' testijiet tas-suxxettibilità. Meta tkun ikkunsidrata l-istrategija tal-kura, ikun jaqbel li jiġi kkunsidrat titjib fil-prattiċi tal-immaniġġjar tal-merħla u għandu jintuża trattament ta' appoġġ bi prodotti lokali xierqa (eż. disinfectanti).

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Penicillini u kefalosporini bħal cefotiofur jistgħu jikkawżaw ipersensittività fin-nies u fl-annimali wara injezzjoni, jekk jittiehdu man-nifs, jekk jittiehdu mill-ħalq jew f'każ ta' kuntatt mal-ġilda. L-ipersensittività għall-penicillini tista' twassal għal reazzjoni għal kefalosporini u bil-maqlub. Reazzjonijiet allergiċi għal dawn is-sustanzi jistgħu xi kultant ikunu serji. Nies li huma ipersensittivi għal penicillini u kefalosporini għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Evita kuntatt mal-ġilda jew mal-ġhajnejn. F'każ ta' kuntatt, aħsel b-ilma nadif.

Jekk wara li tkun espost tiżviluppa sintomi bħal raxx tal-ġilda jew ħruq fit-tul tal-ġhajnejn, għandek tfittex parir mediku u turi lit-tabib il-fuljett li jinsab fil-pakkett jew it-tikketta. Nefha tal-wieċ, xufftejn jew għajnejn jew diffikultà biex tiehu n-nifs, huma sintomi aktar serji li għandhom bżonn attenzjoni medika fil-pront.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Majjali:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Telf ta' kulur tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni ^{2,3} , Bużżieqa fis-sit tal-injezzjoni ²
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni tat-tip anafilattiku

¹Tgħaddi; wara injezzjoni fil-muskolu.

²Gew osservati sa 42 ġurnata wara l-injezzjoni u osservati li jgħaddu sa 56 ġurnata wara l-injezzjoni.

³Anqas minn 6 cm².

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Studji fil-laboratorju fil-ġrieden ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu jew ħsara lill-omm. Studji fil-laboratorju fil-firien ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala imma kienu nnotati ħsara lill-omm (ħmieġ artab) u ħsara lill-fetu (tnaqqis fil-piż tal-fetu). Ma kinux innotati effetti fuq l-imġieba riproduttiva. Ma sar l-ebda studju fuq majjaliet tqal jew qed iredgħu, jew fi ħnieżer tat-tgħamir. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għal ġol-muskoli.

Doża ta' 5 mg ceftiofur/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju għal kull 20 kg piż) mogħtija darba fl-ghonq b-injezzjoni fil-muskolu.

Hawwad il-flixxun bis-saħħa għal 30 sekonda jew sakemm tara li l-frak kollu li kien hemm fil-qiegħ ikun reġa' thallat sew.

Sabiex tiżgura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittiehed kemm jista jkun preċiż.

Huwa rakkmandat li l-akbar volum li tinjetta jkun ta' 4 ml.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Minhabba t-tossicità baxxa ta' ceftiofur fil-majjali, mhux soltu li dozi eċċessivi jwasslu għal sinjali kliniċi jekk mhux nefhiet lokalizzati li jgħaddu kif spjegat f' sezzjoni 3.6 (Effetti mhux mixtieqa).

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Laħam u nterjuri: 71 jum.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QJ01DD90

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Ceftiofur huwa antibijotiku kefalosporin tat-tielet generazzjoni, li huwa attiv kontra ħafna patoġeni Gram-positive u Gram-negative. Ceftiofur iwaqqaf il-formazzjoni tal-hajt cellulari tal-mikrobu u għalhekk għandu effetti ta' batteriċida.

Ceftiofur għandu effett partikulari kontra il-mikrobi li ġejn li jikkawżaw mard respiratorju u mard ieħor fil-majjali: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* u *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* mhuwiex sensitiv għal ceftiofur *in vitro*.

Desfuroylceftiofur huwa l-forma l-aktar attiva. Għandu effett kontra l-mikrobi simili għal dak ta' ceftiofur fuq il-patoġeni li jaħdem fuqhom

Fid-doża terapewtika rakkmandata, il-livelli fil-plażma kienu oġġla mill-valuri MIC₉₀ (<0.2 µg/ml) għal ta' l-anqas 158 siegħa għall-batterji iżolati fi studji kliniċi.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara li jingħata, ceftiofur jinbiddel malajr f' desfuroylceftiofur, il-forma l-aktar attiva.

Il-livell ta' abbinar ta' ceftiofur u l-forma prinċipali tiegħu mal-proteini huwa ta' bejn wieħed u ieħor 70%. Siegħa wara li jingħata darba, il-livelli fil-plażma huma 'l fuq minn 1 µg/ml. Livelli massimi fil-

plazma ($4.2 \pm 0.9 \mu\text{g/ml}$) jintlahqu bejn wiehed u iehor, 22 siegħa wara li jingħata. Livelli fil-plazma 'l fuq minn $0.2 \mu\text{g/ml}$ għal ceftiofur u l-forma tiegħu jinżammu għal perjodu ta' hin xieraq. Bejn wiehed u iehor 60% u 15% tad-doża jitneħħew mal-urina u l-ħmieġ rispettivament, fi żmien 10 jiem wara li jingħata.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx f'temperaturi oġġla minn 25°C .

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 50 ml jew 100 ml, tal-ħġieġ ta' tip 1 b'tapp tar-rabber chlorobutyl-isoprene u b'kappa tal-aluminju.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/053/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/05/2005.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Naxcel 200 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru wieħed fih:

Sustanza Attiva:

Ceftiofur (bħala aċidu hieles mill-kristalli) 200 mg.

Ingredjenti mhux attivi

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Triglycerides, ta' tul medju
Żejt taż-żerriegħa tal-qoton.

Suspensjoni opaka bajda għal kannella ċar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Trattament tan-nekrobaċillożi interdigitali akuta magħrufa wkoll bħala panaritium jew foot rot, fil-baqar.

Trattament tal-metrite akuta post-partum (puerperal) fil-baqar, f'każijiet fejn trattament b'antimikrobiku ieħor ikun falla.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għas-sustanza attiva, għal-antibijotiċi oħra tat-tip beta-lactam, jew għal ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawżjonijiet speċjali għall-użu

Prekawżjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu b'amministrazzjoni sistemika ta' kefalosporini bi spettru wiesgħa (tat-tielet u tar-raba' ġenerazzjoni, bħal ma hu ceftiofur) għandu jiġi rifużat li dawn huma rrizervati għat-trattament ta' kundizzjonijiet kliniċi li ma rrispondewx tajjeb, jew mhumiex mistennija li jirrispondu tajjeb għal antimikrobiċi anqas kritiċi. Użu ta' spiss, kif ukoll użu tal-prodott b'mod li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor (KPQ), jista' jwassal għal żieda fir-reżistenza tal-batterji għal-ceftiofur. Il-politika uffċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antimikrobiċi għandha tkun ikkunsidrata meta jintuża l-prodott.

Kull meta jkun possibbli l-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss fuq bażi ta' testijiet tas-suxxettibilità. Meta tkun ikkunsidrata l-istrateġija tal-kura, ikun jaqbel li jiġi kkunsidrat titjib fil-prattiċi tal-immaniġġjar tal-merħla u għandu jintuża trattament ta' appoġġ bi prodotti lokali xierqa (eż. disinfectanti).

Tużax bħala profilassi f'każijiet ta' plaċenta miżmuma.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Penicillini u kefalosporini bħal ceftiofur jistgħu jikkawżaw ipersensittività fin-nies u fl-annimali wara injezzjoni, jekk jittiehdu man-nifs, jekk jittiehdu mill-halq jew f'każ ta' kuntatt mal-ġilda. L-ipersensittività għall-penicillini tista' twassal għal reazzjoni għal kefalosporini u bil-maqlub. Reazzjonijiet allergiċi għal dawn is-sustanzi jistgħu xi kultant ikunu serji.

Nies li huma ipersensittivi għal penicillini u kefalosporini għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Evita kuntatt mal-ġilda jew ma' l-għajnejn. F'każ ta' kuntatt, aħsel b'ilma nadif.

Jekk wara li tkun espost tiżviluppa sintomi bħal raxx tal-ġilda jew ħruq ta' l-għajnejn fit-tul, għandek tftitx parir mediku u turi lit-tabib il-fuljett li jinsab fil-pakkett jew it-tikketta. Nefha tal-wieċċ, tax-xufftejn jew tal-għajnejn jew tbatija biex tiegħu n-nifs, huma sintomi aktar serji li għandhom bżonn attenzjoni medika fil-pront.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Uġiegh fis-sit tal-injezzjoni ²
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Anafilassi, Mewt f'daqqa ³

¹Vizibbli jumejn wara l-injezzjoni f'żewġ terzi tal-annimali ttrattati u jgħaddu f'massimu ta' 23 ġurnata.

²Hfief sa moderati fl-ewwl jiem wara l-injezzjoni.

³Wara amministrazzjoni aċċidenatli intra-vaskolari jew anafilazzi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Studji fil-laboratorju fuq il-ġrieden ma pprovdewx evidenza ta' effetti teratoġeniċi, hsara lill-fetu jew hsara lill-omm. Studji fil-laboratorju fil-firien ma wrewx evidenza ta' teratoġenicità imma kienu innotati hsara lill-omm (ħmieġ artab) u hsara lill-fetu (tnaqqis fil-piż tal-fetu). Ma kinux innotati effetti fuq l-imġieba riproduttiva. Ma sar l-ebda studju speċifiku fuq baqar tqal u baqar għat-tgħammir. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża fi żmien il-halib.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

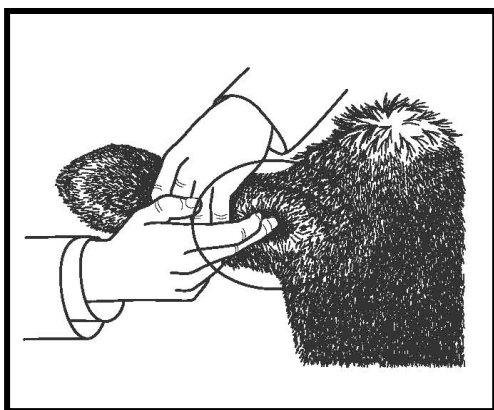
Injezzjoni waħda ta' 6.6 mg cefotiofur/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju għal kull 30 kg piż tal-ġisem) mgħotija darba taħt il-ġilda fil-baži tal-widna. Sabiex tiżgura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittiehed kemm jista' jkun preċiż. Huwa rrakkomandat li l-volum tal-injezzjoni ikun limitat għal massimu ta' 30 ml għal kull post tal-injezzjoni.

Hawwad il-flixxun bis-saħħa għal 30 sekonda jew sakemm tara li l-frak kollu li kien hemm fil-qiegħ ikun reġa' thallat sew.

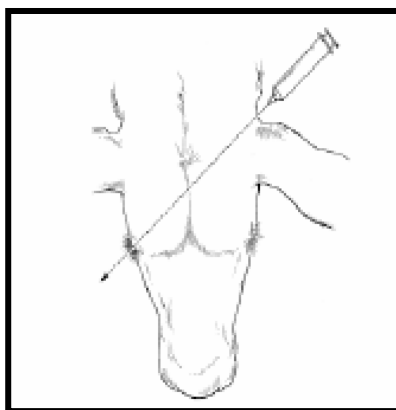
Amministrazzjoni fil-baži tal-widna:

- Amministra fil-parti ta' wara tal-baži tal-widna (ara Stampa 1).
- Żomm is-siringa u daħħal il-labra fuq wara tal-widna tal-bhima biex il-labra u s-siringa jippuntaw fid-direzzjoni ta' linja immaginarja li tgħaddi minn ġor-ras lejn l-għajn opposta tal-bhima (ara Stampa 2).
- Hu l-prekawzzjonijiet li hemm bżonn biex tevita injezzjoni fl-arterji jew fil-vini, billi xxekkel l-animall kif jixraq (eżempju: rampa jew xkiel tar-ras) u użu ta' labar adattati [tul ta' pulzier (2.54 cm), gauge 16].

Stampa 1. Post tal-injezzjoni għall-amministrazzjoni taħt il-ġilda tal-prodott mediċinali veterinarju fuq wara ta' fejn il-widna teħel mar-ras (baži tal-widna)



Stampa 2. Amministrazzjoni taħt il-ġilda tal-prodott mediċinali veterinarju fuq wara ta' fejn il-widna teħel mar-ras (baži tal-widna). Stampa tar-ras li turi injezzjonijiet fil-baži tal-widna amministrati fid-direzzjoni tal-għajn opposta.



Jekk 48 siegħa wara t-trattament is-sinjali kliniċi ma jitjibux, id-djanjożi u t-trattament tal-kundizzjoni għandhom jiġu evalwati mill-ġdid.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Għalkemm il-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex ittestjat speċifikament f'doži eċċessivi, fil-baqar ma ġewx osservati sinjali ta' tossiċità sistemika relatati ma' cefotiofur wara dożaġġi eċċessivi parenterali b'injezzjoni ta' 55 mg/kg cefotiofur sodju kuljum għal hamest ijiem.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Laħam u Ġewwieni tal-Annimali: 9 ijiem.

Halib: xejn.

Biex japplika il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam, huwa essenzjali li l-prodott mediċinali veterinarju jiġi amministrat biss permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fil-baži tal-widna fejn ma jittikilx, kif ġie deskritt f'sezzjoni 3.9.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QJ01DD90

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Ceftiofur huwa antibijotiku kefalosporin tat-tielet generazzjoni, li huwa attiv kontra ħafna patoġeni Gram-positive u Gram-negative. Ceftiofur iwaqqaf il-formazzjoni tal-ħajt ċellulari tal-mikrobu u għalhekk għandu effett batteriċidali.

Fil-baqar ceftiofur huwa effettiv fuq dawn il-mikroorganizmi li huma involuti fil-metrite akuta post-partum (puerperal): *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* u *Fusobacterium necrophorum*; u fin-nekrobaċillożi interdiġitali: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. u *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur huwa d-derivat attiv prinċipali. Għandu effett kontra l-mikrobi simili għal dak ta' ceftiofur fuq il-patoġeni li jaħdem fuqhom.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fil-baqar ceftiofur huwa assorbit sew wara injezzjoni fil-baži tal-widna. Wara li jingħata, ceftiofur jinbidel malajr f'desfuroylceftiofur, id-derivat attiv prinċipali. Il-livell ta' abbinament ta' ceftiofur u tad-derivat attiv prinċipali tiegħu mal-proteini huwa għoli, bejn wieħed u ieħor 70%-90%. Siegħa wara amministrazzjoni waħda, il-livelli fil-plażma huma 'l fuq minn 1 µg/ml. Livelli massimi fil-plażma (bejn wieħed u ieħor 5 µg/ml) jintlaħqu minn 12-il siegħa wara li jingħata. Livelli totali fil-plażma ta' l fuq minn 0.2 µg/ml u 1 µg/ml ta' ceftiofur u d-derivati attivi tiegħu jinżammu fil-plażma għal tal-anqas 7 u 4 ijiem rispettivament.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 25 °C.

5.4 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wieħed ta' 100 ml, tal-ħġieg ta' tip 1 b'tapp tal-gomma klorobutajl u kappa tal-aluminjum.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/053/003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/05/2005.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-data tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Naxcel 100 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Ceftiofur 100 mg/ml.

3. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

50 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu fil-muskolu.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u interjuri: 71 jum.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx ftemperatura l-fuq minn 25°C.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
KUNJETT TA' 100 ML

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Naxcel 100 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u interjuri: 71 jum.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

La darba jinfetaħ uża sa ...

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

KUNJETT TA' 50 ML

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Naxcel

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

La darba jinfetaħ uża sa ...

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Naxcel 200 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Ceftiofur 200 mg/ml.

3. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu taħt il-gilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u Ġewwieni: 9 ijiem.

Ħalib: Xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 28 gurnata.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx ftemperatura l-fuq minn 25 °C.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tgħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/053/003

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT TA' 100 ML

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Naxcel 200 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u Ġewwieni: 9 ijiem.

Halib: Xejn.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

La darba jinfetaħ uża sa ...

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura l-fuq minn 25 °C.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Naxcel 100 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni għal majjali

2. Kompożizzjoni

Millilitru wiehed fih:

Sustanza Attiva:

Ceftiofur (bħala aċidu hieles mill-kristalli) 100 mg.

Suspensjoni opaka bajda għal kannella ċar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Majjali.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trattament ta' mard respiratorju minn batterji assoċjati ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* u *Streptococcus suis*.

Trattament ta' septisimja, poliartrite u poliserusite assoċjati ma' infezzjoni b' *Streptococcus suis*.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għa s-sustanza attiva, għal-antibiotiċi oħra tat-tip beta-lactam jew għal ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Kull meta jkun possibbli l-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss fuq bażi ta' testijiet tassuxxettibilità.

L-użu b'amministrazzjoni sistemika ta' kefalosporini bi spettru wiesgħa (tat-tielet jew tar-raba' ġenerazzjoni, bħal ma hu ceftiofur) għandu jiġi rifless li dawn huma rriżervati għat-trattament ta' kundizzjonijiet kliniċi li ma rrispondewx tajjeb, jew mhumiex mistennija li jirrispondu tajjeb għal antimikrobiċi anqas kritiċi. Użu ta' spiss, kif ukoll użu tal-prodott b'mod li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija hawn fuq, jista' jwassal għal żieda fir-reżistenza tal-batterji għal-ceftiofur. Il-politika uffċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu ta' l-antimikrobiċi għandha tkun ikkunsidrata meta jintuża l-prodott. Meta tkun ikkunsidrata l-istrateġija tal-kura, ikun jaqbel li jiġi kkunsidrat titjib fil-prattiċi tal-immaniġġjar tal-merħla u għandu jintuża trattament ta' appoġġ bi prodotti lokali xierqa (eż. disinfezzjanti).

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Peniċillini u kefalosporini bħal ceftiofur jistgħu jikkawżaw ipersensittività fin-nies u fl-annimali wara injezzjoni, jekk jittiehdu man-nifs, jekk jittiehdu mill-halq jew f'każ ta' kuntatt mal-ġilda. L-ipersensittività għall-peniċillini tista' twassal għal reazzjoni għal kefalosporini u bil-maqlub. Reazzjonijiet allergiċi għal dawn is-sustanzi jistgħu xi kultant ikunu serji.

Nies li huma ipersensittivi għal penicillini u kefalosporini għandhom jevitaw li jmissu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Evita kuntatt mal-ġilda jew ma' l-għajnejn. F'każ ta' kuntatt, aħsel b-ilma nadif. Jekk wara li tkun espost tiżviluppa sintomi bħal raxx tal-ġilda jew hruq ta' l-għajnejn fit-tul, għandek tfittex parir mediku u turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Nefha tal-wiċċ, xufftejn jew għajnejn jew tbatija biex tiehu n-nifs, huma sintomi aktar serji li għandhom bżonn attenzjoni medika fil-pront.

Tqala u fertilità:

Ma sar l-ebda studju speċifiku fuq majjaliet tqal jew li qed iredgħu jew hnieżer għat-tgħammir. Uża biss skond il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Minhabba t-tossiċità baxxa tal-prodott mediċinali veterinarju fil-majjali, mhux soltu li doži eċċessivi iwasslu għal sinjali kliniċi jekk mhux nefhiet lokalizzati li jgħaddu kif spjegat f'sezzjoni 7 (Effetti mhux mixtieqa)

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Majjali:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Telf ta' kulur tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni ^{2,3} , Bużżieqa fis-sit tal-injezzjoni ²
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Reazzjoni tat-tip anafilattiku

¹Tgħaddi; wara injezzjoni fil-muskolu.

²Gew osservati sa 42 ġurnata wara l-injezzjoni u osservati li jgħaddu sa 56 ġurnata wara l-injezzjoni.

³Anqas minn 6 cm².

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu fil-muskolu.

Doża ta' 5 mg ceftiofur/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott mediċinal veterinarju għal kull 20 kg piż) mgħotija darba fl-għonq b-injezzjoni fil-muskolu.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Hawwad il-flixxun bis-saħħa għal 30 sekonda jew sakemm tara li l-frak kollu li kien hemm fil-qiegħ ikun reġa' thallat sew.

Sabiex tiżgura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittiehed kemm jista jkun preċiż.

Huwa rakkmandat li l-akbar volum li tinjetta jkun ta' 4 ml.

10. Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni: 71 jum.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 25°C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp. Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix -xahar.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ il-pakkett: 28 jum

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/05/053/001-002

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wieħed ta' 50 ml jew 100 ml.

Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-data tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

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

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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
infofr@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

infogr@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

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Naxcel 200 mg/ml suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar.

2. Kompożizzjoni

Millilitru wieħed fih:

Sustanza attiva:

Ceftiofur (bħala aċidu hieles mill-kristalli) 200 mg.

Suspensjoni opaka bajda għal kannella ċar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trattament tan-nekrobaċillożi interdiġitali akuta magħrufa wkoll bħala panaritium jew foot rot, fil-baqar.

Trattament tal-metrite akuta post-partum (puerperal) fil-baqar, f'każijiet fejn trattament b'antimikrobiku ieħor ikun falla.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għa s-sustanza attiva, għal-antibiotiċi oħra tat-tip beta-lactam, jew għal ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Kull meta jkun possibbli l-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss fuq bażi ta' testijiet tas-suxxettibilità.

L-użu b'amministrazzjoni sistemika ta' kefalosporini b'spettru wiesgħa (tat-tielet jew tar-raba' generazzjoni, bħal ma hu ceftiofur) għandu jiġi rifless li dawn huma rriżervati għat-trattament ta' kundizzjonijiet kliniċi li ma rrispondewx tajjeb, jew mhumiex mistennija li jirrispondu tajjeb għal antimikrobiċi anqas kritiċi. Użu ta' spiss, kif ukoll użu tal-prodott b'mod li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija hawn fuq, jista' jwassal għal żieda fir-reżistenza tal-batterji għal-ceftiofur. Il-politika uffiċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu ta' l-antimikrobiċi għandha tkun ikkunsidrata meta jintuża l-prodott. Meta tkun ikkunsidrata l-istrateġija tal-kura, ikun jaqbel li jiġi kkunsidrat titjib fil-prattiċi tal-immaniġġjar tal-merħla u għandu jintuża trattament ta' appoġġ bi prodotti lokali xierqa (eż. disinfezzanti). Tużax bħala profilassi f'każijiet ta' plaċenta miżmuma.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Peniċillini u kefalosporini bħal ceftiofur jistgħu jikkawżaw ipersensittività fin-nies u fl-annimali wara injezzjoni, jekk jittiehdu man-nifs, jekk jittiehdu mill-ħalq jew f'każ ta' kuntatt mal-ġilda. L-

ipersensittività għall-peniċillini tista' twassal għal reazzjoni għal kefalosporini u bil-maqlub. Reazzjonijiet allergiċi għal dawn is-sustanzi jistgħu xi kultant ikunu serji. Nies li huma ipersensittivi għal peniċillini u kefalosporini għandhom jevitaw li jmissu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju. Evita kuntatt mal-ġilda jew ma' l-għajnejn. F'każ ta' kuntatt, aħsel b-ilma nadif. Jekk wara li tkun espost tiżviluppa sintomi bħal raxx tal-ġilda jew ħruq ta' l-għajnejn fit-tul, għandek tfittex parir mediku u turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Nefha tal-wieċ, xufftejn jew għajnejn jew tbatija biex tiegħu n-nifs, huma sintomi aktar serji li għandhom bżonn attenzjoni medika fil-pront.

Tqala u fertilità

Ma sar l-ebda studju speċifiku fuq baqar tqal jew baqar għat-tgħammir. Uża biss skond il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Għalkemm il-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex ittestjat speċifikament f'doži eċċessivi, fil-baqar ma ġewx osservati sinjali ta' tossiċità sistemika relatati ma' ceftiofur wara dożaġġi eċċessivi parenterali b'injezzjoni ta' 55 mg/kg ceftiofur sodju kuljum għal hamest-ijiem.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):
Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Uġiegh fis-sit tal-injezzjoni ²
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Anafilassi, Mewt f'daqqa ³

¹Vizibbli jumejn wara l-injezzjoni f'żewġ terzi tal-annimali ttrattati u jgħaddu f'massimu ta' 23 gurnata.

²Hief sa moderati fl-ewwl jiem wara l-injezzjoni.

³Wara amministrazzjoni aċċidenatli intra-vaskolari jew anafilazzi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Injezzjoni waħda ta' 6.6 mg ceftiofur/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott mediċinal veterinarju għal kull 30 kg piż tal-ġisem) mgħotija darba taht il-ġilda fil-baži tal-widna.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

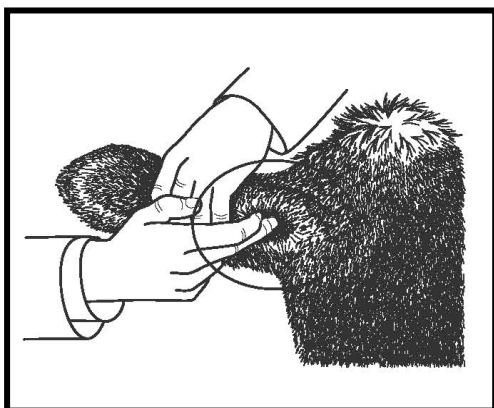
Sabiex tiżgura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittiehed kemm jista jkun preċiż. Huwa rrakkomandat li l-volum tal-injezzjoni ikun limitat għal massimu ta' 30 ml għal kull post tal-injezzjoni.

Hawwad il-flixxun bis-saħħa għal 30 sekonda jew sakemm tara li l-frak kollu li kien hemm fil-qiegħ, ikun reġa' thallat sew.

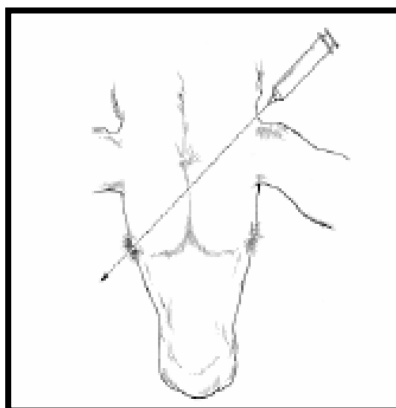
Amministrazzjoni fil-baži tal-widna:

- Amministra fil-parti ta' wara tal-baži tal-widna (ara Stampa 1).
- Żomm is-siringa u daħħal il-labra fuq wara tal-widna tal-bhima biex il-labra u s-siringa jippuntaw fid-direzzjoni ta' linja mmaġinarja li tgħaddi minn ġor-ras lejn l-għajn opposta tal-bhima (ara Stampa 2).
- Hu l-prekawzzjonijiet li hemm bżonn biex tevita injezzjoni fl-arterji jew fil-vini, billi ixxejjel l-annimal kif jixraq (eżempju: rampa jew xkiel tar-ras) u użu ta' labar adattati [tul tal-pulzier (2.54 cm), gauge 16].

Stampa 1. Post tal-injezzjoni għall-amministrazzjoni taht il-ġilda tal-prodott mediċinal veterinarju fuq wara ta' fejn il-widna teħel mar-ras (baži tal-widna)



Stampa 2. Amministrazzjoni taht il-ġilda tal-prodott mediċinal veterinarju fuq wara ta' fejn il-widna teħel mar-ras (baži tal-widna). Stampa tar-ras li turi injezzjonijiet fil-baži tal-widna amministrati fid-direzzjoni tal-għajn opposta.



Jekk 48 siegħa wara t-trattament is-sinjali kliniċi ma jitjiebux, id-djanjożi u t-trattament tal-kundizzjoni għandhom jiġu evalwati mill-ġdid.

10. Perjodi ta' tiżmim

Laħam u Ġewwieni ta' l-Annimali: 9 ijiem.

Ħalib: xejn.

Biex japplika il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam, huwa essenzjali li l-prodott mediċinal veterinarju jiġi amministrat biss permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda fil-baži tal-widna fejn ma jittiekilx kif ġie deskritt f'sezzjoni 9.

11. Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l-fuq minn 25 °C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp. Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 ġurnata.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/05/053/003

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wieħed ta' 100 ml.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-data tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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