

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Naxcel 100 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ceftiofur (ως crystalline free acid) 100 mg.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Triglycerides, medium chain
Cottonseed oil

Αδιαφανές εναιώρημα χρώματος λευκού προς ανοικτό καφέ.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία βακτηριακών αναπνευστικών λοιμώξεων συνδεόμενων με το *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* και *Streptococcus suis*.
Θεραπεία της σηψαιμίας, της πολυαρθρίτιδας, ή της πολυορογονίτιδας συνδεομένων με *Streptococcus suis*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλα αντιβιοτικά τύπου β- λακτάμης ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η συστηματική χορήγηση ευρέος φάσματος κεφαλοσπορινών (3^{ης} και 4^{ης} γενιάς, όπως η κεφτιοφούρη), θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για την αντιμετώπιση κλινικών καταστάσεων οι οποίες έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς, σε λιγότερο καίριας σημασίας αντιμικροβιακά. Η συχνή χρήση, συμπεριλαμβανομένης και της χορήγησης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κατά παρέκκλιση των αναφερομένων στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων ανθεκτικών στην κεφτιοφούρη. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η επίσημη εθνική αντιμικροβιακή πολιτική.

Όπου είναι δυνατόν, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται βασιζόμενοι σε έλεγχο ευαισθησίας. Όταν καθορίζεται η θεραπευτική αγωγή, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο βελτίωσης της πρακτικής χειρισμού του κοπαδιού και να χρησιμοποιείται υποστηρικτική θεραπεία με κατάλληλα προϊόντα (π.χ απολυμαντικά).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες, όπως η κεφτιοφούρη, μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία στους ανθρώπους και στα ζώα μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση με τις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί κατά περίπτωση να είναι σοβαρές.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες και τις κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως εξάνθημα στο δέρμα ή επίμονο ερεθισμό στα μάτια, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ , Δυσχρωματισμός στο σημείο της ένεσης ^{2,3} , Κύστη στο σημείο της ένεσης ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου

¹Παροδικά, μετά από ενδομυϊκή ένεση.

²Έχουν παρατηρηθεί έως και 42 ημέρες μετά την ένεση και λύση παρατηρήθηκε στις 56 ημέρες μετά την ένεση.

³Λιγότερο από 6 cm².

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια δεν έχουν παρουσιάσει ενδείξεις τερατογέννεσης, ή τοξικότητας προς το έμβρυο ή τη μητέρα. Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν έχουν δείξει τερατογέννεση αλλά παρατηρήθηκε τοξικότητα στη μητέρα (μαλακά κόπρανα) και το έμβρυο (μειωμένο βάρος εμβρύου). Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην αναπαραγωγική συμπεριφορά. Δεν έχουν γίνει

μελέτες σε χοίρους σε κατάσταση κήσης ή γαλουχίας, ή σε αναπαραγόμενους χοίρους. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Δόση 5 mg σεφτιοφούρης /kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 20 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενα άπαξ στον τράχηλο με ενδομυϊκή ένεση.

Ανακινήστε τη φιάλη δυνατά για 30 δευτερόλεπτα, ή έως ότου κάθε ορατό ίζημα επαναιωρηθεί.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσδιοριστεί με όσο το δυνατόν περισσότερη ακρίβεια το σωματικό βάρος.

Συνιστάται να περιοριστεί ο μέγιστος ενέσιμος όγκος στα 4 ml.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Λόγω της χαμηλής τοξικότητας της κεφτιοφούρης στους χοίρους, οι υπερδοσολογίες συνήθως δεν οδηγούν σε άλλες κλινικές εκδηλώσεις, εκτός από παροδικά τοπικά οιδήματα, όπως αναφέρεται στην ενότητα 3.6 (Ανεπιθύμητα συμβάντα).

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 71 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01DD90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κεφτιοφούρη είναι αντιβιοτικό τρίτης-γενιάς κεφαλοσπορίνη, το οποίο δρα ενάντια σε Gram-θετικά και Gram-αρνητικά παθογόνα βακτήρια. Η κεφτιοφούρη αναστέλλει την σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, επιδεικνύοντας έτσι βακτηριοκτόνες ιδιότητες.

Η κεφτιοφούρη είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική ενάντια στα παρακάτω παθογόνα τα οποία προκαλούν αναπνευστικές και άλλες λοιμώξεις στους χοίρους: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, και *Streptococcus suis*. Το *Bordetella bronchiseptica* είναι εγγενώς ανθεκτικό στην κεφτιοφούρη *in vitro*.

Η δεσφουροϋλοκεφτιοφούρη είναι ο κύριος ενεργός μεταβολίτης. Έχει αντιμικροβιακή δράση παρόμοια με αυτή της κεφτιοφούρης ενάντια στα παθογόνα-στόχους.

Στις συνιστώμενη θεραπευτική δόση, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα παρέμειναν πάνω από το MIC₉₀ (<0,2 µg/ml), για τουλάχιστον 158 ώρες, για τα βακτήρια στόχο που απομονώθηκαν στις κλινικές μελέτες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά τη χορήγηση, η κεφτιοφούρη μεταβολίζεται γρήγορα σε δεσφουροϋλοκεφτιοφούρη, τον κύριο δραστικό μεταβολίτη.

Η κεφτιοφούρη και ο κύριος μεταβολίτης της συνδέονται με τις πρωτεΐνες σε βαθμό περίπου 70%. Μια ώρα μετά από μια μόνο χορήγηση, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος είναι υψηλότερες από 1 µg/ml. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα ($4,2 \pm 0,9$ µg/ml) επιτυγχάνονται κατά προσέγγιση εντός 22 ωρών μετά τη χορήγηση. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα άνω των 0,2 µg/ml της κεφτιοφούρης και των μεταβολιτών της, διατηρούνται για το κατάλληλο χρονικό διάστημα. Περίπου το 60% και το 15% της δόσης αποβάλλεται με το ούρο και τα κόπρανα, αντιστοίχως, εντός 10 ημερών μετά τη χορήγηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί από χαρτόνι με ένα τύπου I γυάλινο φιαλίδιο των 50 ml ή των 100 ml με ελαστικό πώμα από χλωροβουτυλικό-ισοπρένιο και ένα κάλυμμα αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 19/05/2005.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Naxcel 200 mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ceftiofur (ως crystalline free acid) 200 mg.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Triglycerides, medium chain
Cottonseed oil

Αδιαφανές εναιώρημα, χρώματος λευκού προς ανοικτό καφέ.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία της οξείας μεσοδακτύλιας νεκροβακίλλωσης στα βοοειδή, γνωστή και ως panaritium ή ποδοδερματίτιδα.

Θεραπεία της οξείας μητρίτιδας μετά τον τοκετό (επιλόχεια), σε αγελάδες, σε περιπτώσεις όπου η θεραπεία με άλλα αντιμικροβιακά έχει αποτύχει.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλα αντιβιοτικά τύπου β- λακτάμης ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η συστηματική χορήγηση ευρέος φάσματος κεφαλοσπορινών (3^{ης} και 4^{ης} γενιάς, όπως η κεφτιοφούρη), θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για την αντιμετώπιση κλινικών καταστάσεων οι οποίες έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς, σε λιγότερο καίριας σημασίας αντιμικροβιακά. Η συχνή χρήση, συμπεριλαμβανομένης και της χορήγησης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κατά παρέκκλιση των αναφερομένων στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ΠΧΠ, μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων ανθεκτικών στην κεφτιοφούρη. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η επίσημη εθνική αντιμικροβιακή πολιτική.

Όπου είναι δυνατόν, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται βασιζόμενοι σε έλεγχο ευαισθησίας. Όταν καθορίζεται η θεραπευτική αγωγή, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο βελτίωσης της πρακτικής χειρισμού του κοπαδιού και να χρησιμοποιείται υποστηρικτική θεραπεία με κατάλληλα προϊόντα (π.χ απολυμαντικά).

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις παρακράτησης πλακούντα, ως μέσο προφύλαξης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες, όπως η κεφτιοφούρη, μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία στους ανθρώπους και στα ζώα μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση με τις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί κατά περίπτωση να είναι σοβαρές.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες και τις κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως εξάνθημα στο δέρμα ή επίμονο ερεθισμό στα μάτια, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το οίδημα του προσώπου, των χειλέων ή των οφθαλμών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ , Πόνος στο σημείο της ένεσης ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία, Αιφνίδιος θάνατος ³

¹Ορατά δύο ημέρες μετά την ένεση στα δύο τρίτα περίπου των ζώων υπό θεραπεία και υποχωρούν το πολύ μέσα σε 23 ημέρες.

²Ηπιος έως μέτριος τις πρώτες ημέρες μετά την ένεση.

³Ακολουθεί την τυχαία ενδοαγγειακή χορήγηση ή αναφυλαξία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε μύες, δεν έχουν παρουσιάσει κάποιες ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν έχουν δείξει κανένα στοιχείο τερατογένεσης αλλά παρατηρήθηκαν τοξικότητα στη μητέρα (μαλακά κόπρανα) και εμβρυοτοξικότητα (μειωμένο βάρος εμβρύου). Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα. Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε έγκυες αγελάδες και σε βοοειδή αναπαραγωγής. Το

προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Μία μόνο υποδόρια δόση των 6,6 mg κεφτιοφούρης /kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 30 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενα στη βάση του αυτιού.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσδιοριστεί με όσο το δυνατόν περισσότερη ακρίβεια το σωματικό βάρος.

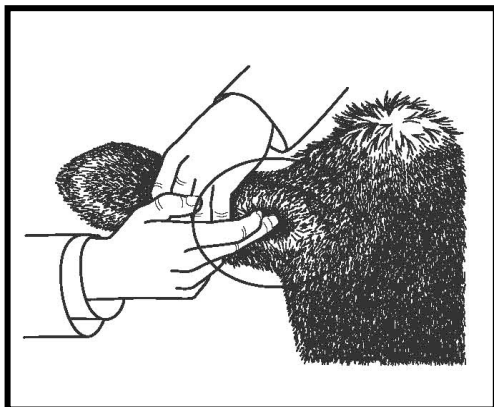
Συνιστάται να περιοριστεί ο μέγιστος ενέσιμος όγκος στα 30 ml ανά σημείο ένεσης.

Ανακινήστε τη φιάλη δυνατά για 30 δευτερόλεπτα, ή έως ότου κάθε ορατό ίζημα επαναιωρηθεί.

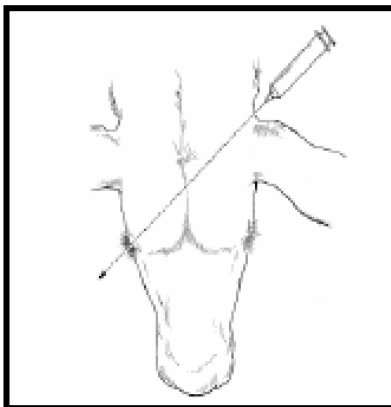
Χορήγηση στη βάση του αυτιού:

- Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην οπίσθια επιφάνεια της βάσης του αυτιού (βλ. Εικόνα 1).
- Κρατήστε τη σύριγγα και εισάγετε τη βελόνα πίσω από το αυτί του ζώου έτσι ώστε τόσο η βελόνα όσο και η σύριγγα να δείχνουν προς την κατεύθυνση μιας νοητής γραμμής που περνά διαγώνια το κεφάλι προς το αντίθετο μάτι του ζώου (βλ. Εικόνα 2).
- Λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις προκειμένου να αποφευχθεί η ενδοαρτηριακή ή ενδοφλέβια ένεση, όπως κατάλληλη συγκράτηση του ζώου (με chute ή head restraint για παράδειγμα) και χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες βελόνες [2,54 cm μήκος, 16 gauge].

Εικόνα 1. Σημείο της υποδόριας χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην οπίσθια επιφάνεια του αυτιού, εκεί που ενώνεται με το κεφάλι (βάση του αυτιού).



Εικόνα 2. Υποδόρια χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην οπίσθια επιφάνεια του αυτιού, εκεί που ενώνεται με το κεφάλι (βάση του αυτιού). Διάγραμμα της κεφαλής που δείχνει την κατεύθυνση των ενέσεων στη βάση του αυτιού που χορηγούνται προς τον αντίθετο οφθαλμό του ζώου.



Εάν τα κλινικά συμπτώματα δεν έχουν βελτιωθεί 48 ώρες μετά τη θεραπεία, θα πρέπει να επανεκτιμάται η διάγνωση και η θεραπεία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Αν και στα βοοειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει ελεγχθεί ειδικότερα για υπερδοσολογία, δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα συστηματικής τοξικότητας, σχετιζόμενα με την κεφτιοφούρη, μετά από υπερδοσολογία με παρεντερική χορήγηση 55 mg/kg, νατριούχου κεφτιοφούρης ημερησίως, για πέντε ημέρες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 9 ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ημέρες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει χορηγείται μόνο υποδορίως στη βάση του αυτιού σε μη εδώδιμο ιστό, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 3.9, έτσι ώστε να υπάρχει συμμόρφωση με το χρόνο αναμονής για το κρέας.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01DD90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κεφτιοφούρη είναι μια τρίτης-γενιάς κεφαλοσπορίνη η οποία δρα ενάντια σε Gram-θετικά και Gram-αρνητικά παθογόνα βακτήρια. Η κεφτιοφούρη αναστέλλει τη σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, επιδεικνύοντας έτσι βακτηριοκτόνες ιδιότητες.

Στα βοοειδή η κεφτιοφούρη δρα έναντι των ακόλουθων παθογόνων μικροοργανισμών που προκαλούν οξεία μητρίτιδα (επιλόχεια) μετά τον τοκετό: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* και *Fusobacterium necrophorum* και μεσοδακτύλια νεκροβακίλλωση: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. και *Prevotella* spp.

Η δεσφουροϋλοκεφτιοφούρη είναι ο κύριος ενεργός μεταβολίτης. Έχει αντιμικροβιακή δράση παρόμοια με αυτή της κεφτιοφούρης ενάντια των παθογόνων μικροοργανισμών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η κεφτιοφούρη απορροφάται καλά στα βοοειδή, μετά από ένεση στη βάση του αυτιού. Μετά τη χορήγηση, η κεφτιοφούρη μεταβολίζεται γρήγορα σε δεσφουροϋλοκεφτιοφούρη, τον κύριο δραστικό μεταβολίτη. Η δέσμευση των πρωτεϊνών του πλάσματος από τη κεφτιοφούρη και τον κύριο μεταβολίτη της είναι υψηλή, περίπου 70% -90%. Μια ώρα μετά από μια μόνο χορήγηση, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος είναι υψηλότερες από 1 µg/ml. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (περίπου 5 µg/ml) επιτυγχάνονται κατά προσέγγιση εντός 12 ωρών μετά τη χορήγηση. Οι ολικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα άνω των 0,2 µg/ml και 1 µg/ml της κεφτιοφούρης και των ενεργών μεταβολιτών της διατηρούνται για τουλάχιστον 7 και 4 ημέρες αντιστοίχως.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί από χαρτόνι με ένα τύπου I γυάλινο φιαλίδιο των 100 ml με ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου-ισοπρενίου και ένα καπάκι αλουμινίου.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/053/003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 19/05/2005.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΟΚΙΒΩΤΙΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Naxcel 100 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ceftiofur 100 mg/ml.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

50 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 71 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ 100 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Naxcel 100 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 71 ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ 50 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Naxcel

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΟΚΙΒΩΤΙΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Naxcel 200 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ceftiofur 200 mg/ml.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.
Γάλα: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/053/003

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ 100 ML**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Naxcel 200 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Naxcel 100 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. Σύνθεση

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ceftiofur (ως crystalline free acid) 100 mg/ml.

Αδιαφανές εναιώρημα, χρώματος λευκού προς ανοικτό καφέ.

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία βακτηριακών αναπνευστικών λοιμώξεων συνδεδεμένων με το *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* και *Streptococcus suis*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, της πολυαρθρίτιδας ή της πολυορογονίτιδας συνδεδεμένων με λοίμωξη με *Streptococcus suis*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλα αντιβιοτικά τύπου β- λακτάμης ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όπου είναι δυνατόν, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται βασιζόμενοι σε έλεγχο ευαισθησίας.

Η συστηματική χορήγηση ευρέος φάσματος κεφαλοσπορινών (3^{ης} και 4^{ης} γενιάς, όπως η κεφτιοφούρη), θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για την αντιμετώπιση κλινικών καταστάσεων οι οποίες έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς, σε λιγότερο καίριας σημασίας αντιμικροβιακά. Η συχνή χρήση, συμπεριλαμβανομένης και της χορήγησης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κατά παρέκκλιση των παραπάνω αναφερομένων οδηγιών, μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων ανθεκτικών στην κεφτιοφούρη. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό, η επίσημη εθνική αντιμικροβιακή πολιτική.

Όταν καθορίζεται η θεραπευτική αγωγή, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο βελτίωσης της πρακτικής χειρισμού του κοπαδιού και να χρησιμοποιείται υποστηρικτική θεραπεία με κατάλληλα προϊόντα (π.χ απολυμαντικά).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες, όπως η κεφτιοφούρη, μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία στους ανθρώπους και στα ζώα μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση με τις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί κατά περίπτωση να είναι σοβαρές.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες και τις κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως εξάνθημα στο δέρμα ή επίμονο ερεθισμό στα μάτια, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Εγκυμοσύνη και γονιμότητα:

Δεν έχουν γίνει μελέτες σε χοίρους σε κατάσταση κύησης ή γαλουχίας, ή σε αναπαραγόμενους χοίρους. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο

Υπερδοσολογία:

Λόγω της χαμηλής τοξικότητας της κεφτιοφούρης στους χοίρους, οι υπερδοσολογίες συνήθως δεν οδηγούν σε άλλες κλινικές εκδηλώσεις, εκτός από παροδικά τοπικά οιδήματα, όπως αναφέρεται στην ενότητα 7 (Ανεπιθύμητα συμβάντα).

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ , Δυσχρωματισμός στο σημείο της ένεσης ^{2,3} , Κύστη στο σημείο της ένεσης ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου

¹Παροδικά, μετά από ενδομυϊκή ένεση.

²Έχουν παρατηρηθεί έως και 42 ημέρες μετά την ένεση και λύση παρατηρήθηκε στις 56 ημέρες μετά την ένεση.

³Λιγότερο από 6 cm².

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Δόση 5 mg κεφτιοφούρης /kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 20 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενα άπαξ στον τράχηλο με ενδομυϊκή ένεση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε τη φιάλη δυνατά για 30 δευτερόλεπτα, ή έως ότου κάθε ορατό ίζημα επαναιωρηθεί. Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσδιοριστεί με όσο το δυνατόν περισσότερη ακρίβεια το σωματικό βάρος.

Συνιστάται να περιοριστεί ο μέγιστος ενέσιμος όγκος στα 4 ml.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 71 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/05/053/001-002

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο των 50 ml ή των 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Βέλγιο

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@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

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Naxcel 200 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ceftiofur (ως crystalline free acid) 200 mg.

Αδιαφανές εναιώρημα χρώματος λευκού προς ανοικτό καφέ.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της οξείας μεσοδακτύλιας νεκροβακίλλωσης στα βοοειδή γνωστή και ως panaritium ή ποδοδερματίτιδα.

Θεραπεία της οξείας μητρίτιδας μετά τον τοκετό (επιλόχεια), σε αγελάδες, σε περιπτώσεις όπου η θεραπεία με άλλα αντιμικροβιακά έχει αποτύχει.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλα αντιβιοτικά τύπου β- λακτάμης ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όπου είναι δυνατόν, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται βασιζόμενοι σε έλεγχο ευαισθησίας.

Η συστηματική χορήγηση ευρέος φάσματος κεφαλοσπορινών (3^{ης} και 4^{ης} γενιάς, όπως η κεφτιοφούρη), θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για την αντιμετώπιση κλινικών καταστάσεων οι οποίες έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς, σε λιγότερο καίριας σημασίας αντιμικροβιακά. Η συχνή χρήση, συμπεριλαμβανομένης και της χορήγησης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κατά παρέκκλιση των παραπάνω αναφερομένων οδηγιών, μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων ανθεκτικών στην κεφτιοφούρη. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η επίσημη εθνική αντιμικροβιακή πολιτική.

Όταν καθορίζεται η θεραπευτική αγωγή, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο βελτίωσης της πρακτικής χειρισμού του κοπαδιού και να χρησιμοποιείται υποστηρικτική θεραπεία με κατάλληλα προϊόντα (π.χ απολυμαντικά).

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις παρακράτησης πλακούντα, ως μέσο προφύλαξης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες, όπως η κεφτιοφούρη, μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία στους ανθρώπους και στα ζώα μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση με τις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί κατά περίπτωση να είναι σοβαρές.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες και τις κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως εξάνθημα στο δέρμα ή επίμονο ερεθισμό στα μάτια, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Εγκυμοσύνη και γονιμότητα:

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε έγκυες αγελάδες και σε βοοειδή αναπαραγωγής. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Αν και στα βοοειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει ελεγχθεί ειδικότερα για υπερδοσολογία, δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα συστηματικής τοξικότητας, σχετιζόμενα με την κεφτιοφούρη, μετά από υπερδοσολογία με παρεντερική χορήγηση 55 mg/kg, νατριούχου κεφτιοφούρης ημερησίως, για πέντε ημέρες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ , Ρόνος στο σημείο της ένεσης ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αναφυλαξία, Αιφνίδιος θάνατος ³

¹Ορατά δύο ημέρες μετά την ένεση στα δύο τρίτα περίπου των ζώων υπό θεραπεία και υποχωρούν το πολύ μέσα σε 23 ημέρες.

²Ηπιος έως μέτριος τις πρώτες ημέρες μετά την ένεση.

³Ακολουθεί την τυχαία ενδοαγγειακή χορήγηση ή αναφυλαξία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μία μόνο υποδόρια δόση των 6,6 mg κεφτιοφούρης /kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 30 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενα στη βάση του αυτιού.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσδιοριστεί με όσο το δυνατόν περισσότερη ακρίβεια το σωματικό βάρος.

Συνιστάται να περιοριστεί ο μέγιστος ενέσιμος όγκος στα 30 ml ανά σημείο ένεσης.

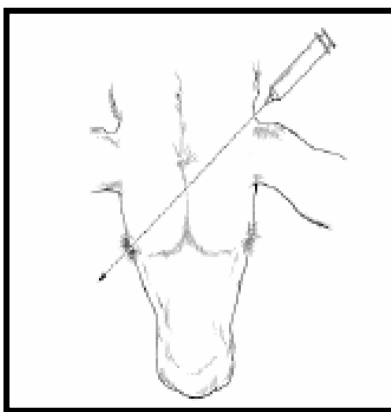
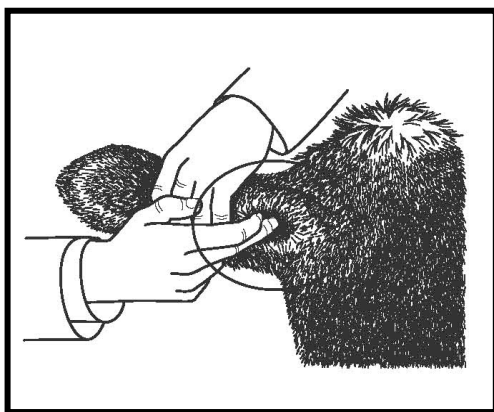
Ανακινήστε τη φιάλη δυνατά για 30 δευτερόλεπτα, ή έως ότου κάθε ορατό ίζημα επαναιωρηθεί.

Χορήγηση στη βάση του αυτιού:

- Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην οπίσθια επιφάνεια της βάσης του αυτιού (βλ. Εικόνα 1).
- Κρατήστε τη σύριγγα και εισάγετε τη βελόνα πίσω από το αυτί του ζώου έτσι ώστε τόσο η βελόνα όσο και η σύριγγα να δείχνουν προς την κατεύθυνση μιας νοητής γραμμής που περνά διαγώνια το κεφάλι προς το αντίθετο μάτι του ζώου (βλ. Εικόνα 2).
- Λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις προκειμένου να αποφευχθεί η ενδοαρτηριακή ή ενδοφλέβια ένεση, όπως κατάλληλη συγκράτηση του ζώου (με chute ή head restraint για παράδειγμα) και χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες βελόνες [2,54 cm μήκος, 16 gauge].

Εικόνα 1. Σημείο της υποδόριας χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην οπίσθια επιφάνεια του αυτιού, εκεί που ενώνεται με το κεφάλι (βάση του αυτιού).

Εικόνα 2. Υποδόρια χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην οπίσθια επιφάνεια του αυτιού, εκεί που ενώνεται με το κεφάλι (βάση του αυτιού). Διάγραμμα της κεφαλής που δείχνει την κατεύθυνση των ενέσεων στη βάση του αυτιού που χορηγούνται προς τον αντίθετο οφθαλμό του ζώου.



Εάν τα κλινικά συμπτώματα δεν έχουν βελτιωθεί 48 ώρες μετά τη θεραπεία, θα πρέπει να επανεκτιμάται η διάγνωση και η θεραπεία της κατάστασης.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ημέρες.

Είναι σημαντικό ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται μόνο υποδόρια στη βάση του αυτιού σε μη εδωδίο ιστό, έτσι ώστε να υπάρξει συμμόρφωση με το χρόνο αναμονής για το κρέας.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/05/053/003

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο των 100 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Βέλγιο

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

info.gr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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