

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ:
NAXCEL 100 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους**

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NAXCEL 100 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους
Κεφτιοφούρη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κεφτιοφούρη (ως ελεύθερο οξύ κρυσταλλικής κεφτιοφούρης) 100 mg / ml

Έκδοχα:

Ελαιώδης φορέας (φυτικό έλαιο) q.s. 1 ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

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

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη κεφτιοφούρη ή σε άλλα αντιβιοτικά τύπου β- λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Περιστασιακά, μπορεί να παρουσιαστεί παροδικό τοπικό οίδημα μετά από ενδομυϊκή ένεση.

Έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις του μαλακού ιστού στην ενέσιμη περιοχή, όπως μικρές (λιγότερο από 6 cm²) αποχρωματισμένες περιοχές και μικρές κύστες έως και 42 ημέρες μετά την ένεση. Λύση παρατηρήθηκε στις 56 ημέρες μετά την ένεση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις, οι οποίες ακολουθούν την χορήγηση του προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσδιοριστεί με ακρίβεια το σωματικό βάρος για να αποφευχθεί η χορήγηση μειωμένης δόσης.

Συνιστάται να περιοριστεί ο μέγιστος ενέσιμος όγκος στα 4 ml

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε έλεγχο ευαισθησίας(αντιβιογράμμα) και να λαμβάνονται υπ' όψη οι επίσημες εθνικές πολιτικές για τη χορήγηση των αντιμικροβιακών.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 71 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την Λήξη.

12. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για τη χορήγηση σε ζώα:

Όποτε είναι δυνατόν, οι κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βασιζόμενοι σε έλεγχο ευαισθησίας.

Η συστηματική χορήγηση ευρέως 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, με περιορισμένου φάσματος αντιμικροβιακά.

Η συχνή χρήση, συμπεριλαμβανομένης και της χορήγησης του προϊόντος, κατά παρέκκλιση των αναφερομένων στη ΠΧΠ, μπορεί να αυξήσει την αντοχή των βακτηρίων στην κεφτιοφούρη. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χρησιμοποιείται το 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).

Ειδικές προφυλάξεις για τον άνθρωπο 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 αντοχή με τις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί κατά περίπτωση να αποβούν σοβαρές.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες και τις κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό 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, ζητήστε ιατρική συμβουλή. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Κύηση και γονιμότητα:

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε έγκυες αγελάδες ή σε αγελάδες σε γαλουχία. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τη σχέση ωφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγοντα περιστατικά, αντίδοτα):

Λόγω της χαμηλής τοξικότητας της κεφτιοφούρης στους χοίρους, οι υπερδοσολογίες συνήθως δεν οδηγούν σε άλλες κλινικές ενδείξεις, εκτός από παροδικό τοπικό οίδημα, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 6 (Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Ασυμβατότητες:

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό προϊόν δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ.

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Naxcel διατίθεται σε φιαλίδια των 50 ml ή των 100 ml. Δεν είναι υποχρεωτικό να κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Тел: +359 2 970 41 72

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB
Tel.: + 370 5 2683634

Luxembourg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Slovenská republika

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: +421 2 5939 6190

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034