

B. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
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 Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός, υπεύθυνος για την απελευθέρωση της παρτίδας:

Pfizer NV/SA
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Βέλγιο

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NAXCEL 100 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

Κεφτιοφούρη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ (Α) ΚΑΙ ΑΛΛΟ (Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ (Α)

1ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ελεύθερο οξύ κρυσταλλικής κεφτιοφούρης το οποίο αντιστοιχεί σε κεφτιοφούρη 100 mg

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 42ημέρες 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.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι

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

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 τα 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

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.

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

Ειδικές προφυλάξεις για τον άνθρωπο:

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 ανοχή 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.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ .

21/08/2006

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
Pfizer Animal Health s.a.,
Tel./Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Česká Republika
Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

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

Deutschland
Pfizer GmbH,
Tel: +49 (0)721 6101 438

Eesti
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 2 10 67 85 800

España
Pfizer S. A.,

Teléfono: +34 91 4909900

France
Pfizer
Téléphone: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Telephone: +353 (0) 1 467 6500

Ísland
Icepharma hf,
Tel: +354 540 80 80

Italia
Pfizer Italia S.r.l.,
Telefono: +39 06 3318 2933

Κύπρος
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 2 10 67 85 800

Latvija
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Magyarország
Pfizer KFT
Tel: +361 488 3695

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland
Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

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

Österreich
Pfizer Corporation Austria G.m.b.H,
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Polska
Pfizer Trading Polska sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 62 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Telephone: +351 21 423 55 00

Slovenija
Pfizer Animal Health
Pfizer Luxemburg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská Republika
Pfizer Animal Health
Tel: +421 2 5930 1818

Suomi/Finland
Pfizer Oy Animal Health,
Telephone: +358 (0)9 4300 40

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom
Pfizer Ltd
Telephone: +44 (0) 1304 616161

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

