

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
NAXCEL 200 mg/ml εναιώρημα για έγχυση στις αγελάδες.

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:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση της παρτίδας:

Pfizer N.V/S.A
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Βέλγιο

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NAXCEL 200 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για αγελάδες.
Κεφτιοφούρη

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

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό (ά) συστατικό (ά):

Κεφτιοφούρη (ως ελεύθερο οξύ κρυσταλλικής κεφτιοφούρης) 200 mg

Έκδοχα :

Ελαιώδης φορέας (φυτικό έλαιο)

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την θεραπεία της οξείας μεσοδακτύλιας νεκροβακίλλωσης στις αγελάδες, γνωστή και ως *Ranaritium* ή ποδοδερματίτιδα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν παρατηρηθεί ορατά οιδήματα στο σημείο της ένεσης στα περίπου 2/3 περίπου των ζώων υπό θεραπεία, δύο ημέρες μετά την ένεση σε συνθήκες εκτροφής. Αυτές οι αντιδράσεις θα υποχωρήσουν το αργότερο μέσα σε 23 ημέρες. Τα οιδήματα στο σημείο της ένεσης είναι πιθανό να προκαλέσουν ήπιο έως μέτριο πόνο σε ορισμένα ζώα τις πρώτες ημέρες μετά την ένεση.

Πολύ σπάνια(π.χ. σε λιγότερο από 1 ζώα στα 10.000 ζώα) έχει αναφερθεί αιφνίδιος θάνατος, που ακολουθεί την χορήγηση του προϊόντος. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο θάνατος έχει αποδοθεί σε ενδοαγγειακή χορήγηση του προϊόντος ή αναφυλαξία.

Εάν παρατηρήσετε κάποιες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες δεν αναφέρονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλώ ενημερώστε τον κτηνίατρο.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αγελάδες

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

Μία μόνο υποδόρια δόση των 6.6 mg κεφτιοφούρης /kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 1 ml NAXCEL ανά 30 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενα στη βάση του αυτιού.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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 30 ml ανά σημείο ένεσης.

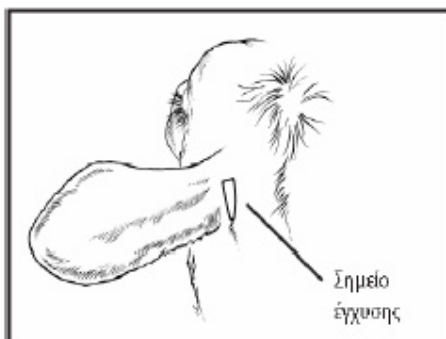
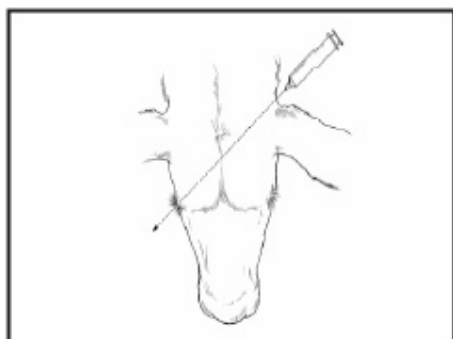
Ανακινήστε τη φιάλη δυνατά για 30 δευτερόλεπτα, ή έως ότου κάθε ορατό ίζημα επαναιωρηθεί.

Χορήγηση στη βάση του αυτιού:

- Χορηγήστε το φάρμακο στην οπίσθια επιφάνεια της βάσης του αυτιού (βλ. Εικόνα 2).
- 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 1).
- Λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις προκειμένου να αποφευχθεί η ενδοαρτηριακή ή ενδοφλέβια έγχυση.

Εικόνα 1. Υποδόρια χορήγηση του NAXCEL στην οπίσθια επιφάνεια του αυτιού, εκεί που ενώνεται με το κεφάλι (βάση του αυτιού)

Εικόνα 2. Σημείο της υποδόριας χορήγησης του NAXCEL στην οπίσθια επιφάνεια του αυτιού, εκεί που ενώνεται με το κεφάλι (βάση του αυτιού)



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

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.

Γάλα : μηδέν ημέρες.

Είναι σημαντικό ότι το NAXCEL χορηγείται μόνο υποδόρια στη βάση του αυτιού σε μη εδώδιμο ιστό, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 9, έτσι ώστε να υπάρχει 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 αποθηκεύεται σε θερμοκρασία πάνω από 25°C

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

Χρόνος ζωής του προϊόντος μετά την ανασύσταση, σύμφωνα με τις οδηγίες: 28 ημέρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική (ές) προειδοποίηση (εις) 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

Όπου είναι δυνατόν, οι κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται 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

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 προειδοποιήσεις για τους ανθρώπους:

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.

13. ΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

08.10.2009

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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/Luxemburg

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

Република България

Pfizer H.C.P. Corporation
Tel: + 359 2 970 43 21

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Norge

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

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Österreich

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

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Polska

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

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 4909900

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Tel: +354 540 80 00

Italia

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

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Portugal

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

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

Slovenija

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

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Pfizer AH
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161