

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

NAXCEL 100 mg/ml süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Tseftiofuur (vaba kristallilise tseftiofuurhappena) 100 mg.

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Läbipaistmatu valge kuni helepruun suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

-*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Streptococcus suis*'iga seotud bakteriaalsete respiratoorhaiguste raviks.

-*Streptococcus suis*'i infektsiooniga seotud septitseemia, polüartriidi või polüserosiidi raviks.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tseftiofuuri või teiste β -laktaamantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Süsteemselt manustatavate laia toimespektriga tsefalosporiinide (3. ja 4. põlvkond, nagu tseftiofuur) kasutamisel peab arvestama, et need tuleks jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti, või mida arvatakse halvasti alluvat kitsama toimespektriga antimikrobiaalsetele preparaatidele. Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine ravimi omaduste kokkuvõttes (SPC-s) toodud juhendist erinevalt võib suurendada tseftiofuuri suhtes resistentsete bakterite levikut. Preparaadi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikku, riiklikku ja piirkondlikku antibiootikumide kasutamise poliitikat.

Kui võimalik, peab tsefalosporiine kasutama ainult bakterite tundlikkuse uuringule tuginedes.

Ravistrateegia väljatöötamisel peaks kaaluma ka karja pidamistingimuste parandamist ja toetavat ravi sobivate lokaalsete preparaatidega (nt desinfektantidega).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid, nagu tseftiofuur, võivad inimestel ja loomadel süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust. Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib põhjustada ristreaktsioone tsefalosporiinidele ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla tõsised.

Inimesed, kes on penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida kontakti naha või silmadega. Silma sattumisel loputada koheselt puhta veega. Kui ravimiga kokkupuutel tekivad sümptomid nagu nahalööve või püsiv silmaärritus, tuleb pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte või silmade turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ja nõuavad viivitamatut arstiabi.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõnikord võib intramuskulaarse süstmise kohal tekkida mööduv kohalik turse.

Kuni 42 päeva pärast süstimist on süstekohal täheldatud kergeid koereaktsioone, näiteks väikseid muutunud värvusega alasid (alla 6 cm²) või väikseid tsüste. Nähtude kadumist on märgatud 56 päeval pärast süstimist. Väga harvadel juhtudel võivad pärast preparaadi manustamist tekkida anafülaktilist tüüpi reaktsioonid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringud laborihiirtel ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Uuringutel laborirottidega ei ilmnenud teratogeenset toimet, kuid täheldati maternotoksilist (pehme roe) ja fetotoksilist (loote vähenenud kehamass) toimet. Kummagi liigi puhul ei ilmnenud toimet sigimisjõudlusele. Tiinetel ja lakteerivatel emistel ning sugusigadel uuringuid tehtud ei ole. Kasutada ainult vastavalt loomaarsti poolt tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Annus 5 mg tseftiofuuri kg kehamassi kohta (s.o. 1 ml NAXCELit 20 kg kehamassi kohta) manustada kaelapiirkonda ühekordse intramuskulaarse süstina. Loksutada pudelit tugevalt 30 sekundit või kuni kogu nähtav sade on taaslahustunud.

Alaannustamise vältimiseks tuleb looma kehamass enne süstimist täpselt kindlaks teha. Soovitav maksimaalne süstekogus on 4 ml.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Seoses tseftiofuuri väikese toksilisusega ei kutsu sigadele üleannustamine tavaliselt sümptomeid esile, välja arvatud punktis 4.6 (Kõrvaltoimed) kirjeldatud lokaalne mööduv turse.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 71 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, kolmanda põlvkonna tsefalosporiinid.

ATCvet kood: QJ01DD90.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tseftiofuur on kolmanda põlvkonna tsefalosporiinantibiootikum, mis toimib aktiivselt gram-negatiivsete ja gram-positiivsete patogeene vastu. Tseftiofuur inhibeerib bakteri rakuseina sünteesi, omades seega bakteritsiidset toimet.

Tseftiofuur toimib eriti aktiivselt järgmiste sigade respiratoor- ja muid haigusi põhjustavate patogeene vastu: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ja *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* ei ole *in vitro* tseftiofuuri suhtes tundlik.

Tseftiofuuri peamine aktiivne metaboliit on desfuroüültseftiofuur. Selle antibakteriaalne aktiivsus sihtpatogeene vastu on sarnane tseftiofuuri toimega.

Soovitatava annuse manustamisel oli toimeaine kontsentratsioon plasmas vähemalt kuni 158 tunni jooksul kõrgem kui kliinilistes uuringutes isoleeritud sihtpatogeene MIC₉₀ väärtused (< 0,2 µg/ml).

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast manustamist metaboliseerub tseftiofuur kiiresti peamiseks metaboliidiks desfuroüültseftiofuuriks.

Tseftiofuuri ja selle peamise metaboliidi seondumine valkudega on umbes 70%. Üks tund pärast ühekordset manustamist on kontsentratsioon plasmas üle 1 µg/ml. Maksimaalne tase plasmas (4,2 ± 0,9 µg/ml) saavutatakse umbes 22 tundi pärast manustamist. 0,2 µg/ml ületav tseftiofuuri ja selle metaboliitide kontsentratsioon plasmas püsib piisavalt pika perioodi vältel.

Umbes 60% annusest eritub uriiniga ja 15% roojaga 10 päeva jooksul pärast manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Õlikandja (taimeõli):

Keskmise ahelapikkusega triglütseriidid.

Puuvillaseemneõli.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, mis sisaldab üht 50 ml või 100 ml klotobutüülisopreenkummi korki ja alumiiniumkinnitusega I tüüpi klaasviaali.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/053/001-002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamine kuupäev: 19.05.2005.
Müügiloa viimase uuendamine kuupäev: 26.05.2010.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NAXCEL 200 mg/ml süstesuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Tseftiofuur (vaba kristallilise happena) 200 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Läbipaistmatu valge kuni helepruun suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ägeda interdigitaalse nekrobatsilloosi (tuntud ka panariitsiumi või sõramädanikuna) raviks veistel.

Ägeda poegimisjärgse (puerperaalse) metriidi raviks veistel, juhul kui ravi teise antimikrobiaalse preparaadiga on ebaõnnestunud.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tseftiofuuri või teistele beetalaktaamantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainet suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Süsteemselt manustatavate laia toimespektriga tsefalosporiinide (3. ja 4. põlvkond, nagu tseftiofuur) kasutamisel peab arvestama, et need tuleks jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti, või mida arvatakse halvasti alluvat teistele antimikrobiaalsetele preparaatidele. Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine ravimi omaduste kokkuvõttes (SPC-s) toodud juhendist erinevalt võib suurendada tseftiofuuri suhtes resistentsete bakterite levikut. Preparaadi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikku, riiklikku ja piirkondlikku antibiootikumide kasutamise poliitikat.

Kui võimalik, peab tsefalosporiine kasutama ainult bakterite tundlikkuse uuringule tuginedes. Ravistrateegia väljatöötamisel peaks kaaluma ka karja pidamistingimuste parandamist ja toetavat ravi sobivate lokaalsete preparaatidega (nt desinfektantidega).

Mitte kasutada päramiste peetuse rutiinseks profülaktikaks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid, nagu tseftiofuur, võivad inimestel ja loomadel süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust. Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib põhjustada ristreaktsioone tsefalosporiinidele ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla tõsised.

Inimesed, kes on penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida kokkupuudet naha või silmadega. Kokkupuute korral pesta puhta veega. Kui ravimiga kokkupuutel tekivad sümptomid nagu nahalööve või püsiv silmaärritus, tuleb pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskused on tugevad reaktsioonid ja nõuavad viivitamatut arstiabi.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Välingimustes on umbes kahel kolmandikul ravitud loomadest kaks päeva pärast süstimist täheldatud nähtavat turset süstekohal. Need reaktsioonid taanduvad maksimaalselt 23 päeva jooksul. Süstekoha turse võib esimestel süstimisjärgsetel päevadel osadele loomadele põhjustada kerget kuni mõõdukat valu.

Väga harva on pärast preparaadi manustamist esinenud äkksurma. Neil juhtudel on surma põhjuseks peetud preparaadi intravaskulaarset manustamist või anafülaksiat.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Uuringud laborihiirtega ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Uuringutel laborirottidega ei ilmnenu tõendeid teratogeensest toimest, kuid täheldati maternotoksilist (pehme roe) ja fetotoksilist (loote vähenenud kehamass) toimet. Kummagi liigi puhul ei ilmnenu toimet sigimisjõudlusele. Tiinetel lehmadel spetsiifilisi uuringuid tehtud ei ole. Kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laktatsioon

Seda veterinaarravimit võib laktatsiooni ajal kasutada.

Fertiilsus

Suguveistel spetsiifilisi uuringuid tehtud ei ole. Kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Ühekordne subkutaanne manustamine annuses 6,6 mg tseftiofuuri kg kehamassi kohta (võrdne 1 ml NAXCELiga 30 kg kehamassi kohta) väliskõrva baasi.

Õige annuse kindlustamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

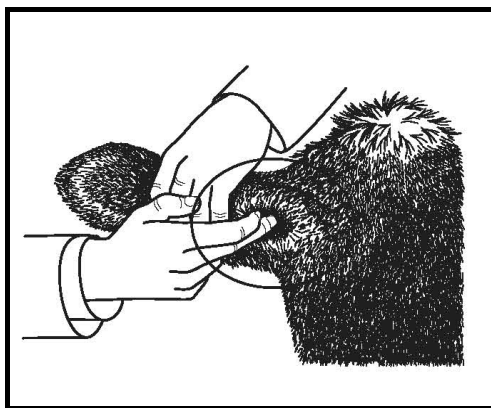
Soovitav on ühte süstek kohta üle 30 ml mitte süstida.

Loksutada pudelit tugevalt 30 sekundit või kuni kogu nähtav sade on taaslahustunud.

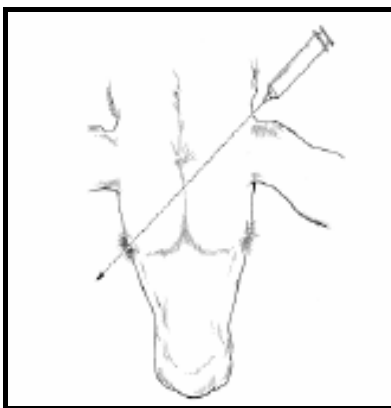
Manustamine väliskõrva baasi

- Manustada väliskõrva baasi tagumisse ossa (vt joonis 1).
- Hoida süstalt ja sisestada nõel looma kõrva taha nii, et nõel ja süstal näitavad kujutletava joone suunas, mis läbib looma pead looma vastaspoolse silma suunas (vt joonis 2).
- Rakendada kohaseid ettevaatusabinõusid intraarteriaalse või intravenoosse süstimise vältimiseks, nagu looma asjakohane fikseerimine (näiteks fikseerimispuuri või lõa abil) ja sobivate nõelte kasutamine [pikkus 1 toll (2,54 cm), 16 G].

Joonis 1. Süstekoha asetus NAXCELi subkutaansel manustamisel väliskõrva taha väliskõrva pea külge kinnitumise kohale (väliskõrva baas)



Joonis 2. NAXCELi subkutaanne manustamine väliskõrva taha väliskõrva pea külge kinnitumise kohale (väliskõrva baas). Pea joonis, mis näitab süsti suunda looma vastaspoolse silma poole manustamisel väliskõrva baasi.



Kui kliinilised nähud 48 tunni jooksul pärast ravi paranenud ei ole, tuleb diagnoos ja ravi üle vaadata.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kuigi NAXCELit ei ole konkreetselt üleannustamise suhtes uuritud, ei ole veistel pärast tseftiofuurnaatriumi igapäevast parenteraalset üleannustamist annuses 55 mg/kg 5 päeva jooksul tseftiofuuriga seotud süsteemse toksilisuse nähte täheldatud.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva.

Piimale: 0 päeva.

Väga oluline on NAXCELit manustada ainult subkutaanselt väliskõrva baasi piirkonda mittesöödavas koesse, nagu on kirjeldatud lõigus 4.9, et kinni pidada keeluajast lihale.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, kolmanda põlvkonna tsefalosporiinid.

ATCvet kood: QJ01DD90

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tseftiofuur on kolmanda põlvkonna tsefalosporiinantibiootikum, mis toimib mitmete gramnegatiivsete ja grampositiivsete patogeenide vastu. Tseftiofuur inhibeerib bakteri rakuseina sünteesi, omades seega bakteritsiidset toimet.

Veistel toimib tseftiofuur järgmistele mikroorganismidele, mis osalevad ägedas poegimisjärgses (puerperaalses) metriidis: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ja *Fusobacterium necrophorum*; ja interdigitaalset nekrobatsilloosi: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. ja *Prevotella* spp.

Tseftiofuuri peamine aktiivne metaboliit on desfuroüültseftiofuur. Selle antibakteriaalne toime sihtpatogeenide vastu on sarnane tseftiofuuri toimega.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Tseftiofuur imendub veistel pärast väliskõrva baasi süstimist hästi. Pärast manustamist metaboliseerub tseftiofuur kiiresti peamiseks metaboliidiks desfuroüültseftiofuuriks. Tseftiofuuri ja selle peamise metaboliidi seondumine valkudega on suur, umbes 70–90%. Üks tund pärast ühekordset manustamist on kontsentratsioon plasmas üle 1 µg/ml. Maksimaalne kontsentratsioon plasmas (umbes 5 µg/ml) saavutatakse alates 12 tundi pärast manustamist. 0,2 µg/ml ja 1,0 µg /ml ületav tseftiofuuri ja selle aktiivsete metaboliitide kogukontsentratsioon plasmas püsib vähemalt vastavalt 7 ja 4 päeva.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Õlikandja (taimeõli):

Keskmise ahelapikkusega triglütseriidid

Puuvillaseemneõli

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe 100 ml I tüüpi klaasviaaliga, mis on suletud klorobutüül-isporeenkummist korki ja alumiiniumkinnitusega.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/053/003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamine kuupäev: 08.10.2009.
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.05.2010.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine Naxcel on Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogiline toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Tseftiofuur	Kõikide desfuroüül-tseftiofuurina väljenduvate beetalaktaami-struktuurisäilitavate jääkide summa	Kõik imetajatest toiduloomad	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Lihase Rasv Maks Neer Piim	Sigalaste liikide puhul viitavad ravimjääkide piirnormid „normaalmõõdmetes nahale ja pehkile“	Antiinfektsiivsed ained / antibiootikumid

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NAXCEL 100 mg/ml süstesuspensioon sigadele
Tseftiofuur

2. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine
Tseftiofuur (vaba kristallilise tseftiofuurhappena) 100 mg/ml

Abiaine
Õlikandja (taimeõli).

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS

100 ml
50 ml

5. LOOMALIIGID

Siga.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Streptococcus suis*'iga seotud bakteriaalsete respiratoorhaiguste raviks. *Streptococcus suis*'i infektsiooniga seotud septitseemia, polüartriidi või polüserosiidi raviks.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne kasutamine.

5 mg tseftiofuuri kg kehamassi kohta (s.o 1 ml NAXCELit 20 kg kehamassi kohta) manustada kaelapiirkonda ühekordse intramuskulaarse süstina. Loksutada pudelit tugevalt 30 sekundit või kuni kogu nähtav sade on taaslahustunud.

Alaannustamise vältimiseks tuleb looma kehamass enne süstimist täpselt kindlaks teha. Soovitav maksimaalne süstekogus on 4 ml.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg

Lihale ja söödavatele kudedele: 71 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada ära 28 päeva jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER
--

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

100 ml VIAAL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NAXCEL 100 mg/ml süstesuspensioon sigadele.
Tseftiofuur

2. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Tseftiofuur (vaba kristallilise tseftiofuurhappena) 100 mg/ml
Õlikandja (taimeõli).

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS

100 ml

5. LOOMALIIGID

Siga

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

i.m.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 71 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/053/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**50 ml VIAAL****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

NAXCEL 100 mg/ml süstesuspensioon sigadele.
Tseftiofuur

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Tseftiofuur 100 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 71 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast pakendi avamist kasutada kuni...

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NAXCEL 200 mg/ml süstesuspensioon veistele.
Tseftiofuur

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine
Tseftiofuur (vaba kristallilise happena) 200 mg/ml

Abiaine
Õlikandja (taimeõli)

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml

5. LOOMALIIGID

Veis.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Ägeda interdigitaalse nekrobatsilloosi (panariitsium, sõramädanik) raviks.
Ägeda poegimisjärgse (puerperaalse) metriidi raviks, juhul kui ravi teise antimikroobiaalse preparaadiga on ebaõnnestunud.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne kasutamine.

Ühekordne subkutaanne manustamine annuses 6,6 mg tseftiofuuri kg KM kohta (võrdne 1 ml NAXCELiga 30 kg KM kohta) väliskõrva baasi piirkonda.

Soovitav on ühte süstekohta üle 30 ml mitte süstida.

Rakendada kohaseid ettevaatusabinõusid intraarteriaalse või intravenoosse süstimise vältimiseks.

Loksutada pudelit tugevalt 30 sekundit või kuni kogu nähtav sade on taaslahustunud.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg

Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva.

Piimale: 0 päeva.

NAXCELit peab manustama ainult subkutaanselt väliskõrva baasi piirkonda mittesöödavas koesse, et keelujast kinni pidada.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/053/003

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER
--

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**100 ml viaal****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

NAXCEL 200 mg/ml süstesuspensioon veistele.
Ceftiofur

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Tseftiofuur (vaba kristallilise happena) 200 mg/ml,
Õlikandja (taimeõli)

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml

5. LOOMALIIGID

Veis.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

s.c.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg

Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva.

Piimale: 0 päeva.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

EXP

Pärast pakendi avamist kasutada kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/053/003

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
NAXCEL 100 mg/ml süstesuspensioon sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NAXCEL 100 mg/ml süstesuspensioon sigadele.
Tseftiofuur

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeaine

Tseftiofuur (vaba kristallilise tseftiofuurhappena) 100 mg,

Abiained

Õli (taimeõli).

4. NÄIDUSTUS(ED)

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Streptococcus suis* 'iga seotud bakteriaalsete respiratoorhaiguste raviks.
Streptococcus suis'i infektsiooniga seotud septitseemia, polüartriidi või polüserosiidi raviks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tseftiofuuri või teiste β -laktaamantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Mõnikord võib intramuskulaarse süstmise kohal tekkida mööduv kohalik turse. Kuni 42 päeva pärast süstimist on süstekohal täheldatud kergeid koereaktsioone, näiteks väikseid muutunud värvusega alasid (alla 6 cm²) või väikseid tsüste. Nähtude kadumist on märgatud 56 päeval pärast süstimist. Väga harvadel juhtudel võivad pärast preparaadi manustamist tekkida anafülaktilist tüüpi reaktsioonid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)

- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsisid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Intramuskulaarne kasutamine.

Annus 5 mg tseftiofuuri kg kehamassi kohta (s.o 1 ml NAXELit 20 kg kehamassi kohta) manustada kaelapiirkonda ühekordse intramuskulaarse süstina.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Loksutada pudelit tugevalt 30 sekundit või kuni kogu nähtav sade on taaslahustunud.

Alaannustamise vältimiseks tuleb looma kehamass enne süstimist täpselt kindlaks teha. Soovitatav maksimaalne süstekogus on 4 ml.

Preparaadi kasutamine peab põhinema tundlikkustestidel ning arvestama ametlikku kohalikku antibiootikumide kasutamise poliitikat.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 71 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõlbikkusaeg pärast esmast kasutamist: 28 päeva.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlbikkusaega, mis on etiketi märgitud kõlblikkusaja lõppu (pärast EXP).

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kui võimalik, peab tsefalosporiine kasutama ainult bakterite tundlikkuse uuringule tuginedes.

Süsteemselt manustatavate laia toimespektriga tsefalosporiinide (3. ja 4. põlvkond, nagu tseftiofuur) kasutamisel peab arvestama, et need tuleks jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti, või mida arvatakse halvasti alluvat kitsama toimespektriga antimikrobiaalsetele preparaatidele. Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine eeltoodud juhendist erinevalt, võib suurendada tseftiofuuri suhtes resistentsete bakterite levikut. Preparaadi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikku, riiklikku ja piirkondlikku antibiootikumide kasutamise poliitikat.

Ravistrateegia väljatöötamisel peaks kaaluma ka karja pidamistingimuste parandamist ja toetavat ravi sobivate lokaalsete preparaatidega (nt desinfektantidega).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid, nagu tseftiofuur, võivad inimestel ja loomadel süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust. Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib põhjustada ristreaktsioone tsefalosporiinidele ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla tõsised.

Inimesed, kes on penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida kontakti naha või silmadega. Silma sattumisel loputada koheselt puhta veega. Kui ravimiga kokkupuutel tekivad sümptomid nagu nahalööve või püsiv silmaärritus, tuleb pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte või silmade turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ja nõuavad viivitamatut arstiabi.

Tiinus ja sigimisfunktsioon

Tiinetel ja lakteerivatel emistel ning sugusigadel uuringuid tehtud ei ole. Kasutada ainult vastavalt loomaarsti poolt tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Seoses tseftiofuuri väikese toksilisusega ei kutsu sigadele üleannustamine tavaliselt sümptomeid esile, välja arvatud punktis 6 (Kõrvaltoimed) kirjeldatud lokaalne mööduv turse.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

Naxcel on saadaval 50 ml või 100 ml viaalides. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

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

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

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

España

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

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

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

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

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 S.R.L.
Tel: +4021 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

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

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

PAKENDI INFOLEHT
NAXCEL 200 mg/ml süstesuspensioon veistele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NAXCEL 200 mg/ml süstesuspensioon veistele
Tseftiofuur

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine

Tseftiofuur (vaba kristallilise happena) 200 mg,

Abiaine(d)

Õlikandja (taimeõli).

4. NÄIDUSTUS(ED)

Ägeda interdigitaalse nekrobatsilloosi (tuntud ka panariitsiumi või sõramädanikuna) raviks veistel.
Ägeda poegimisjärgse (puerperaalse) metriidi raviks veistel, juhul kui ravi teise antimikrobiaalse preparaadiga on ebaõnnestunud.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tseftiofuuri või teistele β -laktaamantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Väliitingimustes on umbes kahel kolmandikul ravitud loomadest kaks päeva pärast süstimist täheldatud nähtavat turset süstekohal. Need reaktsioonid taanduvad maksimaalselt 23 päeva jooksul. Süstekoha turse võib esimestel süstimisjärgsetel päevadel osadele loomadele põhjustada kerget kuni mõõdukat valu.

Väga harva on pärast preparaadi manustamist on harva esinenud äkksurma. Neil juhtudel on surma põhjuseks peetud preparaadi intravaskulaarset manustamist või anafülaksiat.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Ühekordne subkutaanne manustamine annuses 6,6 mg tseftiofuuri kg kehamassi kohta (võrdne 1 ml NAXCELiiga 30 kg kehamassi kohta) väliskõrva baasi.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISEOSAS

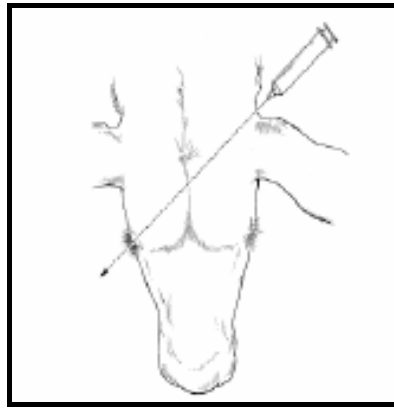
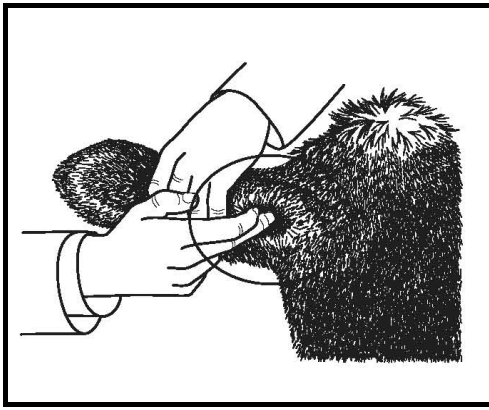
Õige annuse kindlustamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist. Soovitav on ühte süstek kohta üle 30 ml mitte süstida.

Loksutada pudelit tugevalt 30 sekundit või kuni kogu nähtav sade on taaslahustunud.

Manustamine väliskõrva baasi

- Manustada väliskõrva baasi tagumisse ossa (vt joonis 1).
- Hoida süstalt ja sisestada nõel looma kõrva taha nii, et nõel ja süstal näitavad kujutletava joone suunas, mis läbib looma pead looma vastaspoolse silma suunas (vt joonis 2).
- Rakendada kohaseid ettevaatusabinõusid intraarteriaalse või intravenoosse süstimise vältimiseks, nagu looma asjakohane fikseerimine (näiteks fikseerimispuuri või lõa abil) ja sobivate nõelte kasutamine [pikkus 1 toll (2,54 cm), 16 G]

Joonis 1. Süstekoha asetus NAXCELi subkutaansel manustamisel väliskõrva taha väliskõrva pea külge kinnitumise kohale (väliskõrva baas)	Joonis 2. NAXCELi subkutaanne manustamine väliskõrva taha väliskõrva pea külge kinnitumise kohale (väliskõrva baas). Pea joonis, mis näitab süsti suunda looma vastaspoolse silma poole manustamisel väliskõrva baasi.
--	--



Kui kliinilised nähud 48 tunni jooksul pärast ravi paranenud ei ole, tuleb diagnoos ja seisundi ravi üle vaadata.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva.

Piimale: 0 päeva.

Väga oluline on NAXCELit manustada ainult subkutaanselt väliskõrva baasi piirkonda mittedöödavas koesse, et kinni pidada keeluajast lihale.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on etiketi märgitud kõlblikkusaja lõppu {EXP}.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kui võimalik, peab tsefalosporiine kasutama ainult bakterite tundlikkuse uuringule tuginedes.

Süsteemselt manustatavate laiatoimeliste tsefalosporiinide (3. ja 4. põlvkond, nagu tseftiofuur) kasutamisel peab arvestama, et need tuleks jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis vastavad halvasti, või mida arvatakse halvasti vastavat teistele antimikrobiaalsetele preparaatidele. Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine eeltoodud juhendist erinevalt, võib suurendada tseftiofuuri suhtes resistentsete bakterite levikut. Preparaadi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikku, riiklikku ja piirkondlikku antibiootikumide kasutamise poliitikat.

Ravistrateegia väljatöötamisel peaks kaaluma ka karja pidamistingimuste parandamist ja toetavat ravi sobivate lokaalsete preparaatidega (nt desinfektantidega).

Mitte kasutada päramiste peetuse rutiinseks profülaktikaks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid, nagu tseftiofuur, võivad inimestel ja loomadel süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust. Ülitundlikkus

penitsilliinide suhtes võib põhjustada ristreaktsioone tsefalosporiinidele ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla tõsised.

Inimesed, kes on penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida kokkupuudet naha või silmadega. Kokkupuute korral pesta puhta veega. Kui ravimiga kokkupuutel tekivad sümptomid nagu nahalööve või püsiv silmaärritus, tuleb kontakteeruda arstiga. Näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskused on raskemad sümptomid ja nõuavad viivitamatut arstiabi.

Tiinus ja sigimisfunktsioon

Tiinetel lehmadel või suguveistel spetsiifilisi uuringuid tehtud ei ole. Kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kuigi NAXCELit ei ole konkreetselt üleannustamise suhtes uuritud, ei ole veistel pärast tseftiofuurnaatriumi igapäevast parenteraalset üleannustamist annuses 55 mg/kg 5 päeva jooksul tseftiofuuriga seotud süsteemse toksilisuse nähte täheldatud.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

Danmark
Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland
Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti
Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

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

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

France
Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska
Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

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

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
Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

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 S.R.L.
Tel: +4021 202 3083

Slovenija
Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

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

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