

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:**  
**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 ΑΠΟΛΕΣΜΕΥΣΗ 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 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)**

Θεραπεία της οξείας μεσοδακτύλιας νεκροβακίλλωσης στις αγελάδες, 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. 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 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.

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**

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.

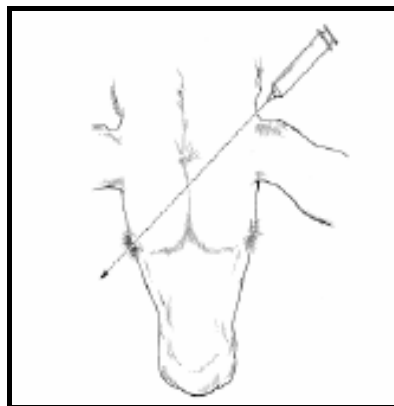
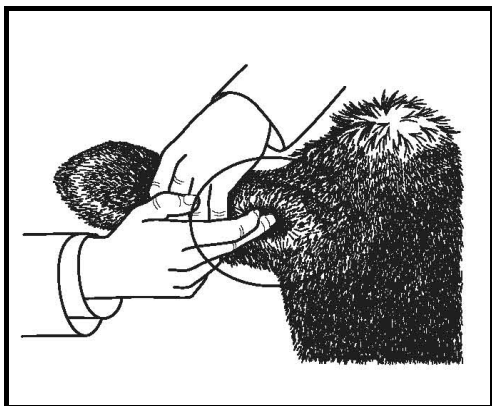
Ανακινήστε τη φιάλη δυνατά για 30 δευτερόλεπτα, ή έως ότου κάθε ορατό ίζημα επαναιωρηθεί.

Χορήγηση στη βάση του αυτιού:

- Χορηγήστε το φάρμακο στην οπίσθια επιφάνεια της βάσης του αυτιού (βλ. Εικόνα 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 έγχυση, όπως κατάλληλη συγκράτηση του ζώου (με chate ή head restraint για παράδειγμα) και χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες βελόνες [2.54 cm, 16 gauge].

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

Εικόνα 2. Υποδόρια χορήγηση του NAXCEL 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 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 αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν 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 χορήγηση σε ζώα:

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

Η συστηματική χορήγηση ευρέως φάσματος κεφαλοσπορινών (3<sup>ης</sup> και 4<sup>ης</sup> 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 άλλα 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)

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

### 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):

Στα βοοειδή, αν και NAXCEL δεν έχει ελεγχθεί ειδικά για υπερδοσολογίες, δεν υπάρχουν ενδείξεις συστηματικής τοξικότητας που σχετίζονται με την κεφτιοφούρη έχουν παρατηρηθεί μετά από 55 mg / kg παρεντερική καθημερινή λήψη υπερβολικής δόσης του νατρίου κεφτιοφούρης για πέντε ημέρες.

### 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 ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ 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**

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  
Τέλ/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  
Тέλ/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

**Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

**Nederland**

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

**Eesti**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Tel: +43 1 2701100 110

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**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

**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