

## NAXCEL 200 mg/ml

suspensie injectabilă pentru bovine

### NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ Marea Britanie.

Producător pentru eliberarea seriei:

Pfizer NV/SA Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Belgia

### DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NAXCEL 200 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine. Ceftiofur.

### DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml conține:

**Substanță activă:**

Ceftiofur (sub forma cristalizată fără acid) 200 mg

**Excipient (excipienți):**

Excipient uleios (origine vegetală)

### INDICAȚII

Tratamentul necrobacilozei acute interdigitale la bovine cunoscute ca și *Panaritium* sau pododermatite.

Tratamentul metritelor acute post-partum (puerperale) la bovine, în cazurile unde tratamentul cu alte antimicrobiene nu a dat rezultate.

### CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la ceftiofur sau la alte antibiotice-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

### REAȚII ADVERSE

Inflamații vizibile au fost observate la locul de administrare la circa două treimi dintre animalele tratate, la două zile după injectare în condiții de campanie. Aceste reacții se vor resorbi în maximum

23 de zile. Inflamații la locul injectiei pot avea ca urmare dureri minore până la moderate, mai ales în primele zile de la post injectie.

În cazuri foarte rare (exemplu: la mai puțin de 1 la 10.000 animale), morți subite au fost raportate după administrarea produsului. În aceste cazuri moartea a apărut ca urmare a injectării intravasculare a produsului sau a socului anafilactic.

Dacă observați oricare alte efecte adverse grave sau alte efecte nementionate în acest prospect, anunțați medicul veterinar.

### SPECII ȚINTĂ

Bovine.

### POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

O singură administrare pe cale subcutanată de 6,6 mg ceftiofur/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de NAXCEL pe 30 kg greutate corporală) administrată la baza urechii.

### RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

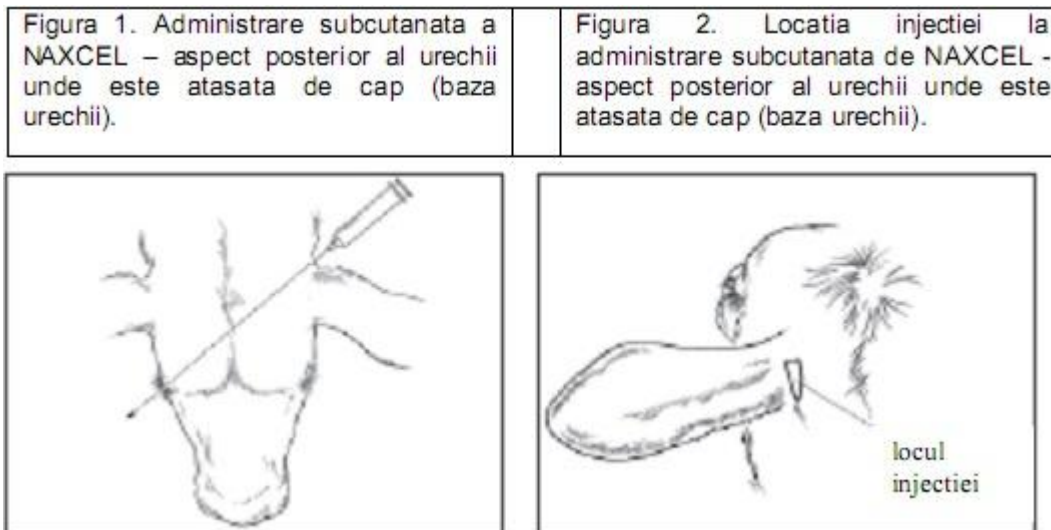
Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cu acuratețe pentru a se evita subdozarea.

Se recomandă să se limiteze volumul de injectat la maxim 30 ml efectuat într-un singur lot.

Se va agita viguros flaconul timp de 30 de secunde sau până când dispăre orice sediment vizibil.

Administrare la baza urechii:

- Administrați în partea posterioară a bazei urechii (vezi fig. 2)
- Țineți seringă și introduceți acul în spatele urechii animalului astfel încât seringă să fie orientată pe direcția unei linii imaginare ce trece prin capul animalului către ochiul opus (vezi fig. 1).
- Luați măsuri de precauție pentru a evita injectarea intra-arterială sau intra-venoasă.



Daca semnele clinice nu s-au imbunatatit la 48 de ore dupa tratament, trebuie re-evaluat diagnosticul si conditiile de tratament.

#### PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 9 zile.

Lapte: Zero zile.

Este esential ca NAXCEL sa fie administrat numai subcutanat, la baza urechii in tesuuri moi asa cum este descris in sectiunea 9 pentru a respecta perioada de asteptare in carne.

#### PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Nu se va lăsa la îndemâna copiilor.

Nu se va depozita la temperaturi de peste 25°C.

Nu se va utiliza după data de expirare inscripționată pe etichetă.

Se va utiliza în interval de 28 de zile de la prima deschidere sau desigilare a produsului.

#### ATENȚIONĂRI SPECIALE

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

De cate ori este posibil cefalosporinele trebuie sa fie folosite, numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Pentru administrarea sistemica a cefalosporinelor cu spectru larg (generatiile 3 si 4, cum ar fi ceftiofur) trebuie reflectat daca acestea trebuie rezervate tratamentului pentru acele conditii clinice in care a existat un raspuns slab sau se asteapta ca raspunsul la tratament sa fie slab la alte antimicrobiene, pentru a selecta spectrul antimicrobian. Utilizarea crescuta, inclusiv folosirea produsului in mod deviat de la recomandarile SPC, poate creste prevalenta bacteriilor rezistente la ceftiofur. Oficial, national si local trebuie avute in vedere politici antimicrobiene atunci can produsul este utilizat..

Cand se ia in considerare strategia tratamentului este indicat sa se aiba in vedere imbunatatirea managementului efectivului sa se foloseasca tratament de suport cu produsele cu aplicare locala (exemplu dezinfectante).

Nu folositi ca profilaxie de rutina in cazul retentiilor placentare.

Nu au fost efectuate studii specifice la bovinele gestante sau de reproducție. Se va utiliza numai dupa evaluarea raportului beneficiu/risc efectuat de medicul veterinar.

In absenta studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat sau administrat impreuna cu alte produse medicinale veterinare.

##### Precauții speciale pentru oameni

Penicilinele și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate la oameni sau animale (alergie)după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu sensibilitate cunoscuta la peniciline si cefalosporine trebuie sa evite contactul cu acest produs medicinal veterinar. Evitați contactul cu pielea sau ochii. În cazul unui eventual contact se vor spăla ochii sau pielea cu apă curată. Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi: mâncărimi ale pielii sau iritație oculară persistentă, trebuie să faceți imediat un consult medical si prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt reactii mult mai serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

SC MARAVET SRL, dr. Korponay F.  
430000 Baia Mare, str. Europa nr. 9  
Tel/Fax: 0262-211.964, [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)  
[www.maravet.com](http://www.maravet.com)

**maravet**  
ANIMAL HEALTH PRODUCTS

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul

Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.emea.europa.eu/>

**ALTE INFORMAȚII**

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Deținătorului Autorizației de Comercializare: