

# NAXCEL 100 mg/ml

suspensie injectabilă pentru suine

## NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR ÎN SEE, DACĂ SUNT DIFERITE

### Deținătorul autorizației de comercializare:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ MAREA BRITANIE.

### Producător pentru eliberarea seriei:

Pfizer NV/SA  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Belgia

## DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml conține:

### **Substanța activă:**

Ceftiofur (cristalizat fără acid) 100 mg.

### **Excipienți:**

Excipient uleios (ulei vegetal) q.s. până la 1ml

## INDICAȚII

Tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* și *Streptococcus suis*.

Tratamentul septicemiei, poliartritelor și poliserozitelor asociate cu infecția cu *Streptococcus suis*.

## CONTRAINDICAȚII

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

## REAȚII ADVERSE

Ocazional se poate produce umflarea tranzitorie a locului de administrare în cazul injecțiilor intramusculare. Reacțiile tisulare medii de la locul injecției, cum ar fi mici zone de decolorare (mai mici de 6 cm<sup>2</sup>) și mici chiști au fost observate pentru o perioadă de până la 42 de zile după injecție. Remiterea a fost observată la 56 de zile după injecție.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## SPECII ȚINTĂ

Suine

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

5 mg ceftiofur/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de NAXCEL pe 20 kg greutate corporală) administrați o singură dată în regiunea gâtului prin injecție intramusculară.

## RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va agita viguros flaconul timp de 30 de secunde sau până când dispăre orice sediment vizibil. 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 maximum 4 ml.

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și ținând cont de politica antimicrobiană oficială, locală.

## TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 71 de zile.

## PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Nu se va lăsa la îndemâna copiilor.

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

Se va utiliza în interval de 28 de zile de la prima deschidere sau desigilare a produsului. Nu se va utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP.

## ATENȚIONĂRI SPECIALE

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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

Pentru administrarea sistemică a cefalosporinelor cu spectru larg (generațiile 3 și 4, cum ar fi ceftiofur) trebuie reflectat dacă acestea trebuie rezervate tratamentului pentru acele condiții clinice în care există un răspuns slab sau se așteaptă ca răspunsul la tratament să fie slab, pentru a selecta spectrul antimicrobian. Utilizarea crescută, inclusiv folosirea produsului în mod deviat de la instrucțiunile de mai sus, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la ceftiofur. Oficial, național și local trebuie avute în vedere politici antimicrobiene atunci când produsul este utilizat. Când se ia în considerare strategia tratamentului este indicat să se aibă în vedere îmbunătățirea managementului efectivului și să se folosească tratament de suport cu produsele cu aplicare locală (exemplu dezinfectante).

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Penicilinele și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (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 cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să 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 și prezentați medicului

prospectul sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt reacții mult mai serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

**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.

**ALTE INFORMAȚII**

Naxcel este disponibil în flacoane de 50 ml sau 100 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.