

Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije



UPUTSTVO ZA LEK

NAXCEL, suspenzija za injekciju 100 mg/mL, 1x100 mL
(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Zoetis P&U LLC**

Adresa: **2605 E. Kilgore Road, Kalamazoo, USA**

Podnosilac zahteva: **Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd**

Adresa: **Vladimira Popovića 38-40, Beograd**



1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Zoetis P&U LLC
2605 E. Kilgore Road, Kalamazoo, USA

2. IME LEKA

Naxcel
ceftiofur (100 mg/mL)
suspencija za injekciju
za svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspencije za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Ceftiofur 100 mg
(u obliku ceftiofura, kristalnog, slobodne kiseline)

Pomoćne supstance:

Trigliceridi srednje dužine lanca; ulje semena pamuka.

4. INDIKACIJE

Lečenje bakterijskih respiratornih bolesti uzrokovanih sa *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Pasteurella multocida, *Haemophilus parasuis* i *Streptococcus suis*.

Lečenje septikemije, poliartritisa i poliserozitisa uzrokovanih sa *Streptococcus suis*.

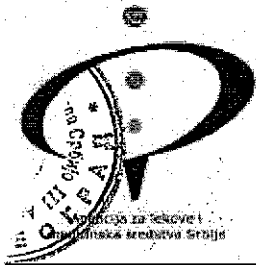
5. KONTRAINDIKACIJE

Lek ne koristiti u slučaju preosetljivosti na ceftiofur ili druge beta-laktamske antibiotike ili na neku od pomoćnih supstanci

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Ponekad, nakon intramuskularne injekcije može doći do prolazne pojave lokalnog otoka. Primećene su blage reakcije tkiva na mestu ubrizgavanja, manja polja (do 6 cm širine) promenjene boje kao i male ciste u roku od 42 dana nakon aplikacije

Do 56 dana nakon aplikacije, dolazi do povlačenja ovih promena.



U veoma retkim slučajevima moguće su alergijske reakcije.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Intramuskularna upotreba.

Jednokratno aplikovati u vrat 5,0 mg ceftiofura/kg telesne mase tj. **1 ml Naxcela na 20 kg telesne mase.**

Da bi bili sigurni u tačnost doziranja, telesnu masu treba tačno odrediti kako bi se izbeglo subdoziranje.

Ukoliko ukupna zapremina za ubrizgavanje prelazi 4 ml potrebno je aplikovati na dva mesta.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Energično promućkati bocu u toku 30 sekundi ili dok se sav vidljivi talog ne resuspenduje.

Telesnu masu tačno odrediti kako bi se izbeglo subdoziranje.

Ako zapremina prelazi više od 4 ml, izvršiti aplikaciju leka na dva mesta.

10. KARENCA

Meso i iznutrice: 71 dan.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C.

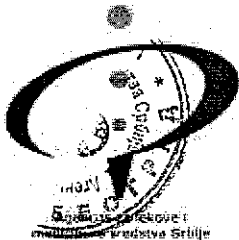
Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Kod sistemske upotrebe cefalosporina širokog spektra dejstva treće i četvrte generacije u koje spada i ceftiofur, trebalo bi voditi računa da se koriste za lečenje kliničkih stanja kod kojih lečenje drugim antibioticima ne daje zadovoljavajuće rezultate ili u onim slučajevima kada se može očekivati da lečenje drugim antibioticima neće dati zadovoljavajuće rezultate. Prekomerna upotreba ili upotreba leka koja odstupa od načina primene koji je dat u Sažetku karaktristika leka može da dovede do povećane rezistencije bakterija na cefalosporine. Prilikom upotrebe leka u obzir treba uzeti zvanične



pravilnike o upotrebi antibiotika. Uvek, kada je to moguće, cefalosporine bi trebalo upotrebljavati na osnovu rezultata antibiograma.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosetljivost nakon ubrizgavanja, udisanja, ingestije ili kontakta sa kožom. Alergijske reakcije na ove supstance ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe kod kojih postoji preosetljivost na ove supstance, ne treba da rukuju ovim lekom.

Izbegavati kontakt sa kožom ili očima. U slučaju kontakta sa preparatom, isprati čistom vodom. Ukoliko dođe do pojave simptoma kao što su kožni osip ili trajna iritacija oka, treba potražiti savet lekara. Otok lica, usana i očiju ili otežano disanje su ozbiljniji simptomi koji zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Laboratorijska ispitivanja na miševima nisu dokazala teratogene, fetotoksične ili maternotoksične efekte. Laboratorijska ispitivanja na pacovima otkrila su izostanak teratogenih efekata ali su primećeni maternotoksični (mekan feces) i fetotoksični (mala porođajna težina) efekti. Nije bilo efekata na reproduktivne performanse kod obe vrste. Ispitivanja nisu provedena na gravidnim ili na krmačama u laktaciji ili na priplodnim svinjama.

U graviditetu i laktaciji se koristi na osnovu procene rizika od strane odgovornog veterinara.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neupotrebljeni lek i otpadni materijal se uništava u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

09.09.2014.

15. OSTALI PODACI:

Vrsta i sadržaj pakovanja:

Unutrašnje pakovanje: bočica od stakla (tip I), zapremine 100 mL, zatvorena gumenim zapušačem i aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa 100 mL suspenzije za injekciju.

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATC vet: QJ01DD90

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00434-13-001 od 09.09.2014.