

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 100 mg/ml injekční suspenze pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

### Léčivá(é) látka(y):

Ceftiofurum (jako krystalická volná kyselina) 100mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Neprůhledná, bílá až světlehnědá suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba bakteriálních respiračních onemocnění způsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*.

Léčba septicémie, polyartritidy nebo polyserozitidy spojené s infekcí *Streptococcus suis*.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na ceftiofur nebo jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádné.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U systémově podávaných širokospektrálních cefalosporinů (3. a 4. generace jako je ceftiofur) by se mělo zohlednit, že jsou vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně nebo se očekává, že odpoví špatně na méně klíčové antimikrobiální látky. Rostoucí používání včetně použití přípravku odchylný od pokynů v SPC může zvýšit výskyt bakterií rezistentních vůči ceftiofuru. Použití přípravku by mělo brát ohled na úřední, národní a regionální antibiotickou politiku. Vždy když je to možné, mělo by být použito cefalosporinů pouze na základě testu citlivosti.

Při zvažování léčebné strategie je vhodné zvážit zlepšení postupů řízení chovu a použití podpůrné léčby vhodnými lokálně aplikovanými produkty (např. dezinfekční prostředky).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny jako ceftiofur mohou u lidí a zvířat způsobit přecitlivělost po náhodné injekční aplikaci, vdechnutí, požití nebo po kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkrříženým reakcím s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být příležitostně vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhýbat kontaktu s veterinárním přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu omyjte postižené místo čistou vodou. Pokud se po kontaktu projeví symptomy jako např. vyrážky nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou závažější příznaky a vyžadují neodkladné lékařské ošetření.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ojedinele se může objevit přechodný otok po intramuskulární aplikaci.

Slabé reakce tkáně v místě vpichu jako je změna barvy malé plochy (méně než 6 cm<sup>2</sup>) a malé cysty byly pozorovány do 42 dnů po injekci. Vymizení těchto příznaků bylo pozorováno po 56 dnech po injekci. Ve výjimečných případech se může po podání přípravku objevit anafylaktická reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Laboratorní studie na myších neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek a maternální toxicitu. Laboratorní studie na potkanech neodhalily žádný teratogenní vliv, ale byly pozorovány maternotoxické (řídká stolice) a fetotoxické účinky (snížená hmotnost plodu). Žádný účinek na reprodukci nebyl pozorován. Nebyly provedeny studie u gravidních nebo laktujících prasnic nebo u plemenných prasat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Pro intramuskulární podání.

Dávku 5 mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml Naxcelu na 20 kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou intramuskulární injekcí do krku. Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí.

K zajištění správné dávky by se měla přesně určit živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Doporučuje se omezit injekční objem na maximálně 4 ml.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

V souvislosti s nízkou toxicitou ceftiofuru pro prasata předávkování obvykle nevede k jiným klinickým příznakům než k přechodnému otoku jako je popsáno v bodě 4.6 (Nežádoucí účinky).

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 71 dnů

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální látky pro systémové použití, cefalosporiny třetí generace,  
ATCvet kód: QJ01DD90.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ceftiofur je třetí generací cefalosporinových antibiotik, které jsou účinné proti mnoha gram-pozitivním a gram-negativním patogenům. Ceftiofur inhibuje syntézu bakteriální buněčné stěny a tím se projevují jeho baktericidní vlastnosti.

Ceftiofur je zvláště účinný proti následujícím patogenům způsobujících respirační a další onemocnění u prasat: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* je necitlivá na ceftiofur *in vitro*.

Desfuroylceftiofur je hlavní účinný metabolit. Má podobnou antimikrobiální aktivitu k cílovým patogenům jako ceftiofur.

Při doporučené terapeutické dávce, byla koncentrace v plazmě vyšší než hodnoty MIC<sub>90</sub> (<0,2μg/ml) pro cílové bakterie izolované v klinických studiích až do 158 hodin.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Ceftiofur je po podání rychle metabolizován na desfuroylceftiofur, hlavní účinný metabolit.

Vazba ceftiofuru a jeho hlavního metabolitu na proteiny představuje přibližně 70%. 1 hodinu po jednorázové dávce je koncentrace v plazmě nad 1 μg/ml. Maximální koncentrace v plazmě (4,2 ± 0,9 μg/ml) je dosažena přibližně 22 hodin po podání. Koncentrace v plazmě nad 0,2 μg/ml ceftiofuru a jeho metabolitu se udržuje dostatečně dlouhou dobu.

Přibližně 60% je vyloučeno močí a 15% dávky je vyloučeno stolicí a to v průběhu 10 dnů po podání.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Seznam pomocných látek

Střední nasycené triacylglyceroly  
Bavlníkový olej.

#### 6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

#### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Kartónová krabička s jednou 50ml nebo 100ml injekční lahvičkou ze skla typu I s chlórbutyl-izoprenovým gumovým uzávěrem a hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/05/053/001–002

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 19/05/2005.

Datum posledního prodloužení: 26/05/2010.

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ**

Neuplatňuje se.

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 200 mg/ml injekční suspenze pro skot

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Ceftiofurum (jako krystalická volná kyselina) 200mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Neprůhledná, bílá až světlehnědá suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba akutní interdigitální nekrobacilózy u skotu, také známé jako *Panaritium* nebo infekční pododermatitida.

Léčba akutní poporodní (puerperální) metritidy u skotu v případech, kdy léčba jinými antimikrobiálními látkami selhala.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na ceftiofur nebo jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U systémově podávaných širokospektrálních cefalosporinů (3. a 4. generace jako je ceftiofur) by se mělo zohlednit, že jsou vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně nebo se očekává, že odpoví špatně na méně klíčové antimikrobiální látky. Rostoucí používání včetně použití přípravku odchylný od pokynů v SPC může zvýšit výskyt bakterií rezistentních vůči ceftiofuru. Použití přípravku by mělo brát ohled na úřední, národní a regionální antibiotickou politiku.

Vždy když je to možné, mělo by být použití cefalosporinů pouze na základě testu citlivosti.

Při zvažování léčebné strategie je vhodné zvážit zlepšení postupů řízení chovu a použití podpůrné léčby vhodnými lokálně aplikovanými produkty (např. dezinfekční prostředky).

Nepoužívat jako rutinní prevenci v případě zadržení placenty.

## Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny jako ceftiofur mohou u lidí a zvířat způsobit přecitlivělost po náhodné injekční aplikaci, vdechnutí, požití nebo po kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být příležitostně vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhýbat kontaktu s veterinárním přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu omyjte postižené místo čistou vodou.

Pokud se po kontaktu projeví symptomy jako např. vyrážky nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují neodkladné lékařské ošetření.

### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

U dvou třetin zvířat byl zaznamenán viditelný otok v místě vpichu dva dny po podání v terénních podmínkách. Tyto příznaky vymizí během maximálně 23 dní. Otoky místa vpichu mohou mít u některých zvířat za následek slabou až mírnou bolest v prvních dnech po podání.

Ve výjimečných případech byla zaznamenána náhlá úmrtí po podání přípravku. V těchto případech byla smrt přisuzována intravaskulárnímu podání přípravku nebo anafylaxi.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Laboratorní studie u myši nepodaly žádný důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Laboratorní studie u potkanů neprokázaly teratogenní účinky, ale byly pozorovány maternotoxické (řídká stolice) a fetotoxické účinky (snížená hmotnost plodu). Nebyl pozorován žádný účinek na reprodukci. Nebyly provedeny specifické studie u březích krav a plemenného skotu. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Lék možno používat během laktace.

### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

6,6 mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml Naxcelu na 30 kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou subkutánní injekcí v oblasti báze ucha.

K zajištění správné dávky by se měla přesně určit živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Doporučuje se omezit injekční objem na maximálně 30 ml pro aplikační místo.

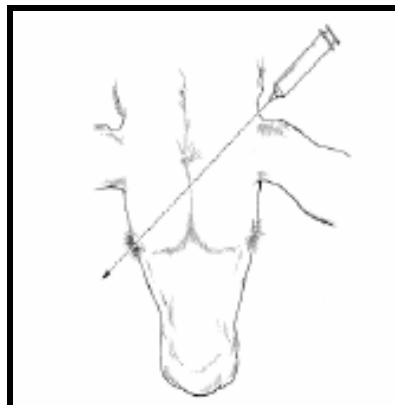
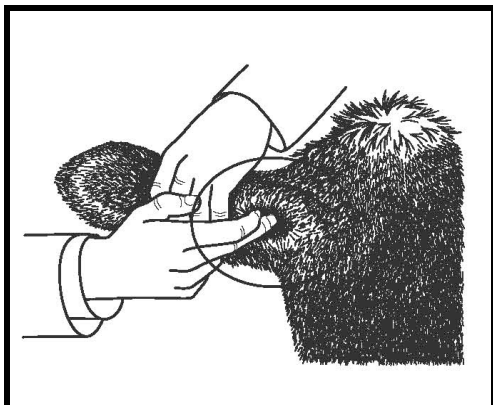
Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí.

Podání v oblasti báze ucha:

- Podávejte v zadní části ucha (viz obrázek 1).

- Držte stříkačku a jehlu vložte za ucho zvířete tak, aby jehla a stříkačka směřovali v pomyslné linii přecházející přes hlavu směrem k protilehlému oku (viz obrázek 2).
- Přijmout vhodné opatření, aby nedošlo k intraarteriálnímu nebo intravenóznímu podání, jako je vhodný způsob zadržení zvířete (např. ve fixační kleci, či fixačním čelem) a použití vhodných jehel (délka 2,54 cm (1 in), rozměr G16)

Obrázek 1. Místo aplikace pro subkutánní podání přípravku Naxcel na zadní straně ucha, kde ucho nasedá na hlavu (základna ucha)	Obrázek 2. Subkutánní podání přípravku Naxcel na zadní straně ucha, kde ucho nasedá na hlavu (základna ucha). Diagram hlavy ukazuje směr podání injekce od základny ucha k protějšímu oku.
---	--



Pokud se klinické příznaky nezlepší 48 hodin po podání, přehodnoťte diagnózu a léčbu.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

I když přípravek nebyl specificky testován na předávkování, u skotu nebyly pozorovány žádné příznaky systémové toxicity spojené s ceftiofurem po parenterálním předávkování 55 mg/kg ceftiofuru sodného během 5 dnů.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 9 dnů.

Mléko: bez ochranných lhůt.

Aby se dodržela ochranná lhůta pro maso, je nezbytné podávat Naxcel subkutánně v oblasti ucha v místě tkáně, která se nekonzumuje, jako je popsáno v části 4.9.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální látky pro systémové použití, cefalosporiny třetí generace, ATCvet kód: QJ01DD90.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ceftiofur je třetí generací cefalosporinových antibiotik, která jsou účinná proti mnoha gram-pozitivním a gram-negativním patogenům. Ceftiofur inhibuje syntézu bakteriální buněčné stěny a tím se projevují jeho baktericidní vlastnosti.

U skotu je ceftiofur účinný proti následujícím mikroorganismům, které způsobují poporodní (puerperální) metritidu: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum*, a



interdigitální nekrobacilózu: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur je hlavní účinný metabolit. Má podobnou antimikrobiální aktivitu k cílovým patogenům jako ceftiofur.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Ceftiofur je u skotu dobře absorbován po podání v oblasti základny ucha. Po podání je ceftiofur rychle metabolizován na desfuroylceftiofur, hlavní účinný metabolit. Vazba ceftiofuru a jeho hlavního metabolitu na proteiny je vysoká, přibližně 70% - 90%. Jednu hodinu po jednorázové dávce je plazmatická koncentrace vyšší než 1 µg/ml. Maximální plazmatické koncentrace (kolem 5 µg/ml) se objevili po 12 hodinách po podání. Celkové plazmatické koncentrace nad 0,2 µg/ml a 1,0 µg/ml ceftiofuru a jeho aktivních metabolitů se udržují po dobu minimálně 7 a 4 dní.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Střední nasycené triacylglyceroly  
Bavlníkový olej.

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Kartónová krabička s jednou 100 ml injekční lahvičkou ze skla typu I s chlorbutyl-izoprenovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/05/053/003

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 08/10/2009.

Datum posledního prodloužení: 26/05/2010.

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

## A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

## B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v Naxcel je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Zařazení podle léčebného účelu
Ceftiofur	Suma všech reziduí obsahujících beta-laktamový kruh a vyjádřených jako desfuroylceftiofur	Všechny druhy savců určené k produkci potravin	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny mléko	U prasat se MRL pro tuk vztahuje na „kůži a tuk v přirozeném poměru“.	Antiinfektiva / antibiotika

Pomocné látky, které jsou uvedeny v části 6.1 SPC jsou buď povolené látky, pro něž tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nevyžadují žádné MRL, nebo jsou považovány za nespádající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 470/2009 při použití jako v tomto veterinárním léčivém přípravku.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KARTONOVÁ KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 100 mg/ml injekční suspenze pro prasata  
Ceftiofurum

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

**Léčivá látka:**

Ceftiofurum (jako krystalická volná kyselina) 100 mg/ml.

#### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

#### 4. VELIKOST BALENÍ

100ml

50ml

#### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

#### 6. INDIKACE

Léčba bakteriálních respiračních onemocnění způsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*.

Léčba septikémie, polyartritidy nebo polyserozitidy spojené s infekcí *Streptococcus suis*.

#### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

5 mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml Naxcelu na 20 kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou intramuskulární injekcí do krku.

Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta:

Maso: 71 dnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÁ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

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

EU/205/053/002 (50ml)



**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**INJEKČNÍ LAHVIČKA 100 ML**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Naxcel 100 mg/ml injekční suspenze pro prasata  
Ceftiofurum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Ceftiofurum (jako krystalická volná kyselina) 100 mg/ml.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze

**4. VELIKOST BALENÍ**

100 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta:  
Maso: 71 dnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do ...

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA****13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“****15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/2/05/053/001

**17. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**  
**INJEKČNÍ LAHVIČKA 50 ML**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Naxcel 100 mg/ml injekční suspenze pro prasata  
Ceftiofurum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Ceftiofurum 100 mg/ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

50 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta:  
Maso: 71 dnů.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po 1. propíchnutí spotřebujte do ...

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KARTONOVÁ KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxcel 200 mg/ml injekční suspenze pro skot  
Ceftiofurum

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

**Léčivá látka:**

Ceftiofurum (jako krystalická volná kyselina) 200 mg/ml.

#### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

#### 4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

#### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

#### 6. INDIKACE

Léčba akutní interdigitální nekrobacilózy (*Panaritium*, infekční pododermatitída).  
Léčba akutní poporodní (puerperální) metritidy v případech, kdy léčba jinými antimikrobiálními látkami selhala.

#### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

6,6 mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml Naxcelu na 30 kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou subkutánní injekci v oblasti báze ucha.

Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranné lhůty:

Maso: 9 dnů.

Mléko: bez ochranných lhůt.

Aby se dodržela ochranná lhůta pro maso, musí se Naxcel podávat jen v oblasti ucha v místě tkáně, která se nekonzumuje.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/05/053/003

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**INJEKČNÍ LAHVIČKA 100 ML**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Naxcel 200 mg/ml injekční suspenze pro skot  
Ceftiofurum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Ceftiofurum (jako krystalická volná kyselina) 200 mg/ml.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze

**4. VELIKOST BALENÍ**

100 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranné lhůty:

Maso: 9 dnů.

Mléko: bez ochranných lhůt.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.



**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do ...

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“****15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/05/053/003

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Naxcel 100 mg/ml injekční suspenze pro prasata**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Naxcel 100 mg/ml injekční suspenze pro prasata  
Ceftiofurum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Ceftiofurum (jako krystalická volná kyselina) 100 mg.

**4. INDIKACE**

Léčba bakteriálních respiračních onemocnění způsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*.  
Léčba septikémie, polyartritidy nebo polyserozitidy spojené s infekcí *Streptococcus suis*.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na ceftiofur nebo jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ojedinele se může objevit přechodný otok po intramuskulární aplikaci.

Slabé reakce tkáně v místě vpichu jako je změna barvy malé plochy (méně než 6cm<sup>2</sup>) a malé cysty byly pozorovány do 42 dnů po injekci. Vymizení těchto příznaků bylo pozorováno po 56 dnech po injekci.

Ve výjimečných případech se může po podání přípravku objevit anafylaktická reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro intramuskulární podání.

Dávku 5 mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml Naxcelu na 20 kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou intramuskulární injekcí do krku.

## **9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí. K zajištění správné dávky by se měla přesně určit živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Doporučuje se omezit injekční objem na maximálně 4 ml. Použití přípravku by mělo být založeno na zjištění citlivosti a brát ohled na úřední a národní antibiotickou politiku.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 71 dnů.

## **11. ZVLÁŠTNÍ ZPŮSOB UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Doba použitelnosti po prvním otevření balení: do 28 dnů.  
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vždy když je to možné, mělo by být použito cefalosporinů pouze na základě testu citlivosti.

U systémově podávaných širokospektrálních cefalosporinů (3. a 4. generace jako je ceftiofur) by se mělo zohlednit, že jsou vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně nebo se očekává, že odpoví špatně na méně klíčové antimikrobiální látky. Rostoucí používání včetně použití přípravku odchylovající se od pokynů uvedených výše může zvýšit výskyt bakterií rezistentních vůči ceftiofuru. Použití přípravku by mělo brát ohled na úřední, národní a regionální antibiotickou politiku. Při zvažování léčebné strategie je vhodné zvážit zlepšení postupů řízení chovu a použití podpůrné léčby vhodnými lokálně aplikovanými produkty (např. dezinfekční prostředky).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny jako ceftiofur mohou u lidí a zvířat způsobit přecitlivělost po náhodné injekční aplikaci, vdechnutí, požití nebo po kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být příležitostně vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhýbat kontaktu s veterinárním přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu omyjte postižené místo čistou vodou.

Pokud se po kontaktu projeví symptomy jako např. vyrážky nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují neodkladné lékařské ošetření.

#### Březost a laktace:

Nebyly provedeny studie u gravidních nebo laktujících prasnic nebo u plemenných prasat. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V souvislosti s nízkou toxicitou ceftiofuru pro prasata předávkování obvykle nevede k jiným klinickým příznakům než k přechodnému otoku jako je popsáno v bodě 6 (Nežádoucí účinky).

#### Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Naxcel je dostupný buď v 50 ml nebo 100 ml injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Naxcel 200 mg/ml injekční suspenze pro skot**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Naxcel 200 mg/ml injekční suspenze pro skot  
Ceftiofurum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Ceftiofurum (jako krystalická volná kyselina) 200 mg.

**4. INDIKACE**

Léčba akutní interdigitální nekrobacilózy u skotu, také známé jako *Panaritium* nebo infekční pododermatitída.

Léčba akutní poporodní (puerperální) metritidy u skotu v případech, kdy léčba jinými antimikrobiálními látkami selhala.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na ceftiofur nebo jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

U dvou třetin zvířat byl zaznamenán viditelný otok v místě vpichu dva dny po podání v terénních podmínkách. Tyto příznaky vymizí během maximálně 23 dní. Otoky místa vpichu mohou mít u některých zvířat za následek slabou až mírnou bolest v prvních dnech po podání.

Ve výjimečných případech byla zaznamenána náhlá úmrtí po podání přípravku. V těchto případech byla smrt přisuzována intravaskulárnímu podání přípravku nebo anafylaxi.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

6,6 mg ceftiofuru/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml Naxcelu na 30 kg živé hmotnosti) aplikovat jednorázovou subkutánní injekcí v oblasti báze ucha.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

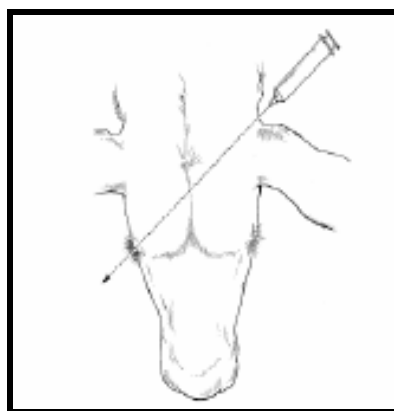
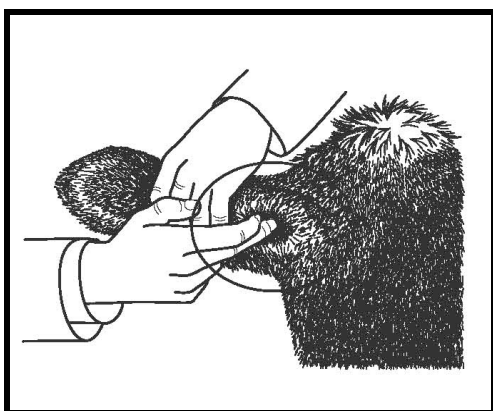
K zajištění správné dávky by se měla přesně určit živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Doporučuje se omezit injekční objem na maximálně 30 ml pro aplikační místo. Lahvičku důkladně protřepte přibližně 30 sekund nebo dokud se viditelná usazenina nerozpustí.

Podání v oblasti báze ucha:

- Podávejte v zadní části ucha (viz obrázek 1).
- Držte stříkačku a jehlu vložte za ucho zvířete tak, aby jehla a stříkačka směřovaly v pomyslné linii přecházející přes hlavu směrem k protilehlému oku (viz obrázek 2).
- Přijmout vhodné opatření, aby nedošlo k intraarteriálnímu nebo intravenóznímu podání, jako je vhodný způsob zadržení zvířete (např. ve fixační kleci, či fixačním čelem) a použití vhodných jehel (délka 2,54 cm (1 in), rozměr G16)

Obrázek 1. Místo aplikace pro subkutánní podání přípravku Naxcel na zadní straně ucha, kde ucho nasedá na hlavu (základna ucha).

Obrázek 2. Subkutánní podání přípravku Naxcel na zadní straně ucha, kde ucho nasedá na hlavu (základna ucha). Diagram hlavy ukazuje směr podání injekce od základny ucha k protějšímu oku.



Pokud se klinické příznaky nezlepší 48 hodin po podání, přehodnoťte diagnózu a léčbu.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 9 dnů.

Mléko: bez ochranných lhůt.

Aby se dodržela ochranná lhůta pro maso, je nezbytné podávat Naxcel subkutánně v oblasti ucha v místě tkáně, která se nekonzumuje.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vždy když je to možné, mělo by být použití cefalosporinů pouze na základě testu citlivosti.

U systémově podávaných širokospektrálních cefalosporinů (3. a 4. generace jako je ceftiofur) by se mělo zohlednit, že jsou vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně nebo se očekává, že odpoví špatně na méně klíčové antimikrobiální látky. Rostoucí používání včetně použití přípravku odchylný od pokynů uvedených výše může zvýšit výskyt bakterií rezistentních vůči ceftiofuru.

Použití přípravku by mělo brát ohled na úřední, národní a regionální antibiotickou politiku.

Při výběru léčebné strategie je vhodné zvážit zlepšení postupů řízení chovu a použití podpůrné léčby vhodnými lokálně aplikovanými produkty (např. dezinfekční prostředky).

Nepoužívat jako rutinní prevenci v případě zadržení placenty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny jako ceftiofur mohou u lidí a zvířat způsobit přecitlivělost po náhodné injekční aplikaci, vdechnutí, požití nebo po kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a opačně. Alergické reakce na tyto látky mohou být příležitostně vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu omyjte postižené místo čistou vodou. Pokud se po kontaktu projeví symptomy jako např. vyrážky nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují neodkladné lékařské ošetření.

Březost a laktace:

Nebyly provedeny specifické studie u gravidních krav nebo u plemenného skotu. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

I když přípravek nebyl specificky testován na předávkování, u skotu nebyly pozorovány žádné příznaky systémové toxicity spojené s ceftiofurem po parenterálním předávkování 55 mg/kg ceftiofuru sodného během 5 dnů.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.



**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Naxcel je dostupný ve 100 ml injekčních lahvičkách.