

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Naxcel 100 mg/ml injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná(é) látka(y):

Ceftiofur (ako kryštalická voľná kyselina) 100 mg.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Nepriehľadná biela až slabohnedá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba bakteriálnych respiračných ochorení spôsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*.

Liečba septikémie, polyartritídy alebo polyserozitídy spojenej s infekciou *Streptococcus suis*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na ceftiofur alebo iné beta-laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U systémovo podávaných širokospektrálnych cefalosporínov (3. a 4. generácie ako je ceftiofur) by sa malo zohľadniť, že sú vyhradené na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali slabo alebo sa očakáva, že budú odpovedať slabo na menej kľúčové antimikrobiálne látky. Rastúce používanie vrátane použitia lieku odchyľujúce sa od pokynov v SPC môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na ceftiofur. Pri používaní lieku je treba vziať do úvahy oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Vždy keď je to možné, by použitie cefalosporínov malo byť len na základe testu citlivosti. Pri zvažovaní liečebnej stratégie je vhodné zvážiť zlepšenie postupov riadenia stáda a použitie podpornej liečby vhodnými lokálne aplikovanými produktami (napr. dezinfekčné prostriedky).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny ako ceftiofur môžu u ľudí a zvierat po injikovaní, vdýchnutí, požití alebo po kontakte s pokožkou spôsobiť precitlivosť. Precitlivosť na penicilíny môže viesť k vzájomným reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne. Ľudia so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu s pokožkou a očami. V prípade kontaktu, umyť postihnuté miesto čistou vodou.

Pokiaľ sa u vás rozvinú postexpozičné príznaky ako kožná vyrážka alebo pretrvávajúce podráždenie očí, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier alebo očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Príležitostne sa môže objaviť lokálny prechodný opuch po intramuskulárnej aplikácii. Mierne reakcie tkaniva v mieste vpichu ako je sfarbenie malej plochy (menej ako 6 cm²) a malé cysty boli pozorované do 42 dní po injekcii. Vymiznutie týchto príznakov bolo pozorované po 56 dňoch po injekcii. Vo výnimočných prípadoch sa môže po podaní lieku objaviť anafylaktická reakcia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u myší nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Laboratórne štúdie u potkanov nedokázali žiadne teratogénne účinky, ale boli pozorované maternotoxické (riedka stolica) a fetotoxické účinky (znížená hmotnosť plodu). Nebol pozorovaný žiadny účinok na reprodukciu. Neboli vykonané žiadne štúdie u gravidných alebo laktujúcich prasníc alebo u chovných ošípaných. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pre intramuskulárne použitie.

Dávku 5 mg ceftiofuru/kg ž. hm. (odpovedá 1 ml Naxcelu na 20 kg živej hmotnosti) aplikovať raz intramuskulárnou injekciou do krku. Liekovku dôkladne pretrepať 30 sekúnd alebo kým sa viditeľný sediment nerozpustí.

Na zaistenie správnej dávky sa má presne určiť živá hmotnosť, aby sa zabránilo poddávkovaniu. Odporúča sa obmedziť injekčný objem na maximálne 4 ml.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Vzhľadom na nízku toxicitu ceftiofuru u ošípaných predávkovanie zvyčajne nevedie k iným klinickým príznakom než je lokálny prechodný opuch ako je opísané v bode 4.6 (Nežiaduce účinky).

4.11 Ochranná(é) lehota(y)

Mäso a vnútornosti: 71 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky pre systémové použitie, cefalosporíny tretej generácie.

ATCvet kód: QJ01DD90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ceftiofur je cefalosporínové antibiotikum tretej generácie, ktoré je účinné proti mnohým gram-pozitívnym a gram-negatívnym patogénom. Ceftiofur inhibuje syntézu bakteriálnej bunkovej steny a tým sa prejavujú jeho baktericídne vlastnosti.

Ceftiofur je zvlášť účinný proti nasledujúcim cieľovým patogénom spôsobujúcim respiračné a ďalšie ochorenia u ošipaných: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* je necitlivá na ceftiofur *in vitro*.

Desfuroylceftiofur je hlavný účinný metabolit. Má podobnú antimikrobiálnu aktivitu k cieľovým patogénom ako ceftiofur.

Pri odporúčenej terapeutickej dávke koncentrácia v plazme bola vyššia ako hodnoty MIC₉₀ (< 0,2 µg/ml) pre cieľové baktérie izolované v klinických štúdiách najmenej 158 hodín.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ceftiofur je po podaní rýchlo metabolizovaný na desfuroylceftiofur, hlavný účinný metabolit.

Väzba ceftiofuru na proteíny a jeho hlavný metabolit predstavuje približne 70%. 1 hodinu po jednorázovej dávke je koncentrácia v plazme nad 1 µg/ml. Maximálne koncentrácie v plazme (4,2 ± 0,9 µg/ml) sú dosiahnuté približne 22 hodín po podaní. Koncentrácia v plazme nad 0,2 µg/ml ceftiofuru a jeho metabolitu sa udržiava primeraný čas.

Približne 60% dávky sa vylučuje močom a 15% stolicou za 10 dní po podaní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Triglyceridy, stredný reťazec
Bavlníkový olej.

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka s jednou 50 ml alebo 100 ml sklenenou liekovkou typu I s chlórbutyl-izoprénovým gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/05/053/001–002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/05/2005.
Dátum posledného predĺženia: 26/05/2010.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DISTRIBÚCIE A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Naxcel 200 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Ceftiofur (ako kryštalická voľná kyselina) 200 mg.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Nepriehľadná biela až slabohnedá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy u hovädzieho dobytká, tiež známej ako *panaritium* alebo infekčná pododermatitída.

Liečba akútnej popôrodnej (puerperálnej) metritídy u hovädzieho dobytká v prípadoch, kedy liečba inými antimikrobiálnymi látkami zlyhala.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na ceftiofur alebo iné beta-laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U systémov podávaných širokospektrálnych cefalosporínov (3. a 4. generácie ako je ceftiofur) by sa malo zohľadniť, že sú vyhradené na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali slabo alebo sa očakáva, že budú odpovedať slabo na menej kľúčové antimikrobiálne látky. Rastúce používanie vrátane použitia lieku odchýľujúce sa od pokynov v SPC môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na ceftiofur. Pri používaní lieku je treba vziať do úvahy oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Vždy keď je to možné, by použitie cefalosporínov malo byť len na základe testu citlivosti. Pri zvažovaní liečebnej stratégie je vhodné zvážiť zlepšenie postupov riadenia stáda a použitie podpornej liečby vhodnými lokálne aplikovanými produktami (napr. dezinfekčné prostriedky). Nepoužívať ako rutinnú prevenciu v prípade zadržania lôžka.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny ako ceftiofur môžu u ľudí a zvierat po injikovaní, vdýchnutí, požití alebo po kontakte s pokožkou spôsobiť precitlivosť. Precitlivosť na penicilíny môže viesť k vzájomným reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne. Ľudia so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu s pokožkou a očami. V prípade kontaktu, umyť postihnuté miesto čistou vodou. Pokiaľ sa u vás rozvinú postexpozičné príznaky ako kožná vyrážka alebo pretrvávajúce podráždenie očí, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier alebo očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U dvoch tretín zvierat bol zaznamenaný viditeľný opuch v mieste vpichu dva dni po podaní v terénnych podmienkach. Tieto príznaky vymiznú v priebehu maximálne 23 dní. Opuchy miesta vpichu môžu mať u niektorých zvierat za následok slabú až miernu bolesť v prvých dňoch po podaní.

Vo výnimočných prípadoch boli zaznamenané náhle úmrtia po podaní lieku. V takýchto prípadoch bola smrť prisudzovaná intravaskulárnemu podaniu lieku alebo anafylaxii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u myši nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Laboratórne štúdie u potkanov nepodali žiadne dôkazy o teratogénnych účinkoch, ale boli pozorované maternotoxické (riedka stolica) a fetotoxické účinky (znížená hmotnosť plodu). Nebol pozorovaný žiadny účinok na reprodukciu. Neboli vykonané žiadne špecifické štúdie u gravidných kráv a chovného hovädzieho dobytku.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liek možno používať počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

6,6 mg ceftiofuru/kg živej hmotnosti (odpovedá 1 ml Naxcelu na 30 kg živej hmotnosti) aplikovať jednou subkutánnou injekciou v oblasti základne ucha.

Na zaistenie správnej dávky presne určiť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Odporúča sa obmedziť injekčný objem na maximálne 30 ml na aplikačné miesto.

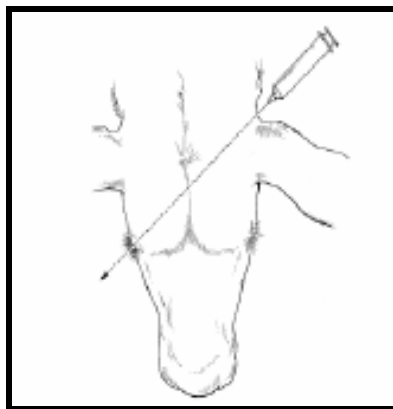
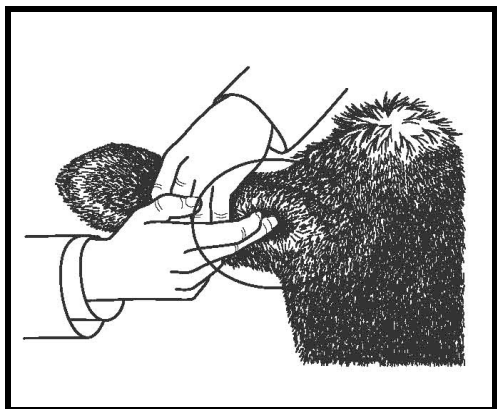
Liekovku dôkladne pretrepte po dobu 30 sekúnd, alebo kým sa všetka usadenina nerozpustí.

Podanie v oblasti ucha:

- Podávajúte v zadnej časti ucha (viď obrázok 1).
- Držte striekačku a ihlu vložte za ucho zvierat'a tak, aby ihla a striekačka smerovali v pomyselnéj línii prechádzajúcej cez hlavu smerom k protiľahlému oku (viď obrázok 2).
- Prijat' vhodné opatrenia, aby nedošlo k intraarteriálnemu alebo intravenóznemu podaniu, ako je vhodný spôsob zadržania zvierat'a (napr. v koridore alebo pomocou ohlávky) a použitie vhodných ihliel (dĺžka 2,54 cm, rozmer 16)

Obrázok 1. Miesto aplikácie pre subkutánne podanie lieku Naxcel na zadnej strane ucha, kde ucho nasadá na hlavu (základňa ucha).

Obrázok 2. Subkutánne podanie lieku Naxcel na zadnej strane ucha, kde ucho nasadá na hlavu (základňa ucha). Diagram hlavy ukazuje smer podania injekcie od základne ucha k protiľahlému oku.



Ak sa klinické príznaky nezlepšia 48 hodín po podaní, prehodnote diagnózu a liečbu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Aj keď liek nebol špecificky testovaný na predávkovanie, u hovädzieho dobytku neboli pozorované žiadne príznaky systémovej toxicity spojené s ceftiofuroom po parenterálnom predávkovaní 55 mg/kg ceftiofuru sodného počas 5 dní.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Mlieko: bez ochrannéj lehoty.

Aby sa dodržala ochranná lehota na mäso je nevyhnuté podávať Naxcel subkutánne v oblasti ucha v mieste tkaniva, ktoré sa nekonzumuje, ako je popísané v časti 4.9.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky pre systémove použitie, cefalosporíny tretej generácie.

ATCvet kód: QJ01DD90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ceftiofur je cefalosporínové antibiotikum tretej generácie, ktoré je účinné proti mnohým gram-pozitívnym a gram-negatívnym patogénom. Ceftiofur inhibuje syntézu bakteriálnej bunkovej steny a tým sa prejavujú jeho baktericídne vlastnosti.

U hovädzieho dobytká je ceftiofur účinný proti nasledujúcim mikroorganizmom, ktoré spôsobujú popôrodnú (puerperálnu) metritídu: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum* a interdigitálnu nekrobacilózu: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur je hlavný účinný metabolit. Má podobnú antimikrobiálnu aktivitu k cieľovým patogénom ako ceftiofur.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ceftiofur je u hovädzieho dobytká dobre absorbovaný po podaní v oblasti ucha. Po podaní sa ceftiofur rýchlo metabolizuje na desfuroylceftiofur, hlavný účinný metabolit. Väzba ceftiofuru a jeho hlavného metabolitu na proteíny je vysoká, približne 70% - 90%. Jednu hodinu po jednorazovej dávke je plazmatická koncentrácia vyššia ako 1 µg/ml. Maximálne plazmatické koncentrácie (okolo 5 µg/ml) sa objavili po 12 hodinách po podaní. Celkové plazmatické koncentrácie nad 0,2 µg/ml a 1,0 µg/ml ceftiofuru a jeho aktívnych metabolitov sa udržiavajú po dobu minimálne 7 a 4 dní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Triglyceridy, stredný reťazec
Bavlníkový olej.

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka s jednou 100 ml sklenenou liekovkou typu I s chlórbutyl-izoprénovou gumenou zátkou a hliníkových uzáverom.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/05/053/003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/10/2009.
Dátum posledného predĺženia: 26/05/2010.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.