

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NAXCEL 100 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ελεύθερο οξύ κρυσταλλικής κεφτιοφούρης το οποίο αντιστοιχεί σε κεφτιοφούρη 100 mg

Έκδοχα:

Ελαιώδης μεταφορέας (φυτικό έλαιο)

q.s. 1 ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

4.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Τρίτης γενιάς κεφαλοσπορίνη

ATCvet: QJ01DD90

Η κεφτιοφούρη είναι αντιβιοτικό τρίτης γενιάς κεφαλοσπορίνη το οποίο δρα ενάντια σε Gram-θετικά και Gram-αρνητικά παθογόνα βακτήρια. Η κεφτιοφούρη αναστέλλει την σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, επιδεικνύοντας έτσι βακτηριοκτόνες ιδιότητες. Η κεφτιοφούρη είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική ενάντια στα παρακάτω παθογόνα τα οποία προκαλούν αναπνευστικές και άλλες λοιμώξεις στους χοίρους: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, και *Streptococcus suis*. Το *Bordetella bronchiseptica* είναι εγγενώς ανθεκτικό στην κεφτιοφούρη *in vitro*.

Η δισσοφουρούλο – κεφτιοφούρη είναι ο κύριος ενεργός μεταβολίτης. Έχει αντιμικροβιακή δράση παρόμοια με αυτή της κεφτιοφούρης ενάντια στα παθογόνα-στόχους.

Στις συνιστώμενη θεραπευτική δόση, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα παρέμειναν πάνω από το MIC₉₀ (<0.2μg/ml), για τουλάχιστον 158 ώρες για τα βακτήρια στόχο που απομονώθηκαν στις κλινικές μελέτες.

4.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά τη χορήγηση, η κεφτιοφούρη μεταβολίζεται γρήγορα σε δισσοφουρούλο – κεφτιοφούρη, τον κύριο δραστικό μεταβολίτη.

Η κεφτιοφούρη και ο κύριος μεταβολίτης της συνδέονται με τις πρωτεΐνες σε βαθμός περίπου 70%

Μια ώρα μετά από μια μόνο χορήγηση, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος είναι υψηλότερες από 1 μg/ml. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (4.2 ± 0.9 μg/ml) επιτυγχάνεται κατά προσέγγιση εντός 22 ωρών μετά τη χορήγηση. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα άνω των 0.2 μg/ml της κεφτιοφούρης και των μεταβολιτών της, διατηρούνται για το κατάλληλο χρονικό διάστημα .

Περίπου το 60% και το 15% της δόσης αποβάλλεται με το ούρο και τα κόπρανα, αντιστοίχως, εντός 10 ημερών μετά τη χορήγηση.

5. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Είδος(η) ζώου(ων)

Χοίροι

5.2 Ενδείξεις για τη χρήση

- Θεραπεία βακτηριακών αναπνευστικών λοιμώξεων συνδεδεμένων με το *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ή *Streptococcus suis*.
- Θεραπεία της σηψαιμίας, της πολυαρθρίτιδας, ή της πολυορογονίτιδας συνδεδεμένων με *Streptococcus suis*.

5.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη κεφτιοφούρη ή σε άλλα αντιβιοτικά τύπου β- λακτάμης.

5.4 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Περιστασιακά, μπορεί να παρουσιαστεί παροδικό τοπικό οίδημα μετά από ενδομυϊκή ένεση. Έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις του μαλακού ιστού στην ενέσιμη περιοχή, όπως μικρές (λιγότερο από 6 cm²) αποχρωματισμένες περιοχές και μικρές κύστεις έως και 42 ημέρες μετά την ένεση. Λυση παρατηρήθηκε στις 56 ημέρες μετά την ένεση.

5.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε έλεγχο ευαισθησίας(αντιβιογράμμα) και να λαμβάνονται υπ' όψη οι επίσημες εθνικές πολιτικές για τη χορήγηση των αντιμικροβιακών..

5.6 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια δεν έχουν παρουσιάσει ενδείξεις τερατογέννεσης, ή τοξικότητας προς το έμβρυο ή τη μητέρα. Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν έχουν δείξει τερατογέννεση αλλά παρατηρήθηκε τοξικότητα στη μητέρα (μαλακά κόπρανα) και το έμβρυο (μειωμένο βάρος εμβρύου). Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην αναπαραγωγική συμπεριφορά και στα δύο είδη. Δεν έχουν γίνει μελέτες σε χοίρους σε κατάσταση κύησης ή γαλουχίας, ή σε αναπαραγόμενους χοίρους. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλειας/ κινδύνου του υπεύθυνου κτηνίατρου.

5.7 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.8 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χορήγηση.

5 mg σεφτιοφούρης /kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 1 ml NAXCEL ανά 20 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενα άπαξ στον τράχηλο με ενδομυϊκή ένεση. Ανακινήστε τη φιάλη δυνατά για 30 δευτερόλεπτα, ή έως ότου κάθε ορατό ίζημα επαναιωρηθεί.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσδιοριστεί με ακρίβεια το σωματικό βάρος για να αποφευχθεί η χορήγηση μειωμένης δόσης.

Συνιστάται να περιοριστεί ο μέγιστος ενέσιμος όγκος στα 4 ml.

5.9 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Λόγω των χαμηλών επιπέδων τοξικότητας της κεφτιοφούρης στους χοίρους, οι υπερδοσολογίες συνήθως δεν οδηγούν σε άλλες κλινικές ενδείξεις, εκτός από παροδικό τοπικό οίδημα, όπως αναφέρεται στην ενότητα 5.4 (ανεπιθύμητες ενέργειες).

5.10 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

5.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 71 ημέρες

5.12 Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντοχή με τις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί κατά περίπτωση να είναι σοβαρές.

Μην χειρίζεστε το προϊόν αυτό εάν γνωρίζετε ότι παρουσιάζετε υπερευαισθησία.

Αποφύγετε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση όπως εξάνθημα στο δέρμα ή επίμονο ερεθισμό στα μάτια, ζητήστε ιατρική συμβουλή. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη:

28 ημέρες

6.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25⁰C.

6.4 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί από χαρτόνι με ένα γυάλινο φιαλίδιο των 100 ml Τύπου I με γκρί ελαστικό πώμα εισχώρησης από χλωροβουτυλικό-ισοπρένιο και πώμα αργιλίου.

6.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη των μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή των υπολειμμάτων που προέρχονται από αυτά, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΟΝΟΜΑ Ή ΕΤΑΙΡΙΚΗ ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ Ή ΈΔΡΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ