

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

NAXCEL 200 mg/ml , ενέσιμο εναιώρημα για αγελάδες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό (ά) συστατικό (ά):

Κεφτιοφούρη (ως ελεύθερο οξύ κρυσταλλικής κεφτιοφούρης) 200 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

ενέσιμο εναιώρημα

Αδιαφανές, χρώματος λευκό προς ανοικτό καφέ εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Αγελάδες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη των ζώων

Για την θεραπεία της οξείας μεσοδακτύλιας νεκροβακίλλωση στις αγελάδες, γνωστή και ως *Panaritium* ή ποδοδερματίτιδα.

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η συστηματική χορήγηση ευρέως φάσματος κεφαλοσπορινών (3^{ης} και 4^{ης} γενιάς, όπως η κεφτιοφούρη), θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για την αντιμετώπιση κλινικών καταστάσεων οι οποίες έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς, με περιορισμένου φάσματος αντιμικροβιακά.

Η συχνή χρήση, συμπεριλαμβανομένης και της χορήγησης του προϊόντος, κατά παρέκκλιση των αναφερομένων στη ΠΧΠ , μπορεί να αυξήσει την αντοχή των βακτηρίων στην κεφτιοφούρη. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χρησιμοποιείται το προϊόν, η επίσημη εθνική αντιμικροβιακή πολιτική

Όπου είναι δυνατόν, οι κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βασιζόμενοι σε έλεγχο ευαισθησίας.

Όταν καθορίζεται η θεραπευτική αγωγή, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο βελτίωσης της πρακτικής χειρισμού του κοπαδιού και να χρησιμοποιείται υποστηρικτική θεραπεία με κατάλληλα προϊόντα (π.χ απολυμαντικά).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό κτηνιατρικό προϊόν σε ζώα

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες, όπως η κεφτιοφούρη, μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία στους ανθρώπους και στα ζώα μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες και τις κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή με 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 και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό . Το οίδημα του προσώπου, των χειλέων ή των οφθαλμών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχουν παρατηρηθεί ορατά οιδήματα στο σημείο της ένεσης στα 2/3 περίπου των ζώων υπό θεραπεία, δύο ημέρες μετά την ένεση σε συνθήκες εκτροφής. Αυτές οι αντιδράσεις θα υποχωρήσουν το αργότερο μέσα σε 23 ημέρες. Τα οιδήματα στο σημείο της ένεσης είναι πιθανό να προκαλέσουν ήπιο έως μέτριο πόνο σε ορισμένα ζώα τις πρώτες ημέρες μετά την ένεση.

Πολύ σπάνια (π.χ. σε λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα) έχει αναφερθεί αιφνίδιος θάνατος, που ακολουθεί την χορήγηση του προϊόντος. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο θάνατος έχει αποδοθεί σε ενδοαγγειακή χορήγηση του προϊόντος ή αναφυλαξία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και την γαλουχία ή την ωοτοκία.

Κύηση:

Εργαστηριακές μελέτες σε μύες, δεν έχουν παρουσιάσει κάποιες ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Εργαστηριακές μελέτες σε επίμους δεν έχουν δείξει κανένα στοιχείο με επιδράσεις τερατογένεσης αλλά παρατηρήθηκαν τοξικότητα στη μητέρα (μαλακά κόπρανα) και εμβρυοτοξικότητα (μειωμένο βάρος εμβρύου).

Σε κανένα από τα δύο είδη δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα. Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες σε έγκυες αγελάδες. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γαλουχία:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες στις αγελάδες αναπαραγωγής. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/ κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μία μόνο υποδόρια δόση των 6.6 mg κεφτιοφούρης /kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 1 ml NAXCEL ανά 30 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενα στη βάση του αυτιού.

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

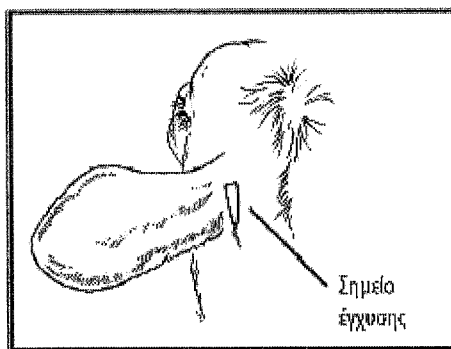
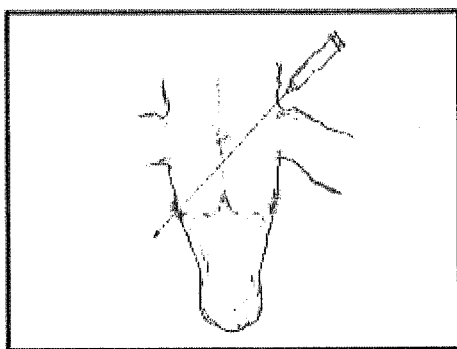
Συνιστάται να περιοριστεί ο μέγιστος ενέσιμος όγκος στα 30 ml ανά σημείο ένεσης.

Ανακινήστε τη φιάλη δυνατά για 30 δευτερόλεπτα, ή έως ότου κάθε ορατό ίζημα επαναιωρηθεί.

Χορήγηση στη βάση του αυτιού:

- Χορηγήστε το φάρμακο στην οπίσθια επιφάνεια της βάσης του αυτιού (βλ. Εικόνα 2).
- Κρατήστε τη σύριγγα και εισάγετε τη βελόνα πίσω από το αυτί του ζώου έτσι ώστε τόσο η βελόνα όσο και η σύριγγα να δείχνουν προς την κατεύθυνση μιας νοητής γραμμής που περνά διαγώνια το κεφάλι προς το αντίθετο μάτι του ζώου (βλ. Εικόνα 1).
- Λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις προκειμένου να αποφευχθεί η ενδοαρτηριακή ή ενδοφλέβια ένεση.

Εικόνα 1. Υποδόρια χορήγηση του NAXCEL στην οπίσθια επιφάνεια του αυτιού, εκεί που ενώνεται με το κεφάλι (βάση του αυτιού)	Εικόνα 2. Σημείο της υποδόριας χορήγησης του NAXCEL στην οπίσθια επιφάνεια του αυτιού, εκεί που ενώνεται με το κεφάλι (βάση του αυτιού)
--	---



Εάν τα κλινικά συμπτώματα της νεκροβακίλλωσης δεν έχουν βελτιωθεί 48 ώρες μετά τη θεραπεία, θα πρέπει να επανεκτιμείται η διάγνωση και θεραπεία.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Αν και στις αγελάδες το NAXCEL δεν έχει ελεγχθεί ειδικότερα για υπερδοσολογία, δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα συστηματικής τοξικότητας, σχετιζόμενη με την κεφτιοφούρη, μετά από υπερδοσολογία με παρεντερική χορήγηση 55 mg/kg, νατριούχου κεφτιοφούρης ημερησίως, για πέντε ημέρες.

4.11 Χρόνος (οι) Αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.

Γάλα : μηδέν ημέρες.

Το NAXCEL πρέπει χορηγείται μόνο υποδοριώς στη βάση του αυτιού σε μη εδώδιμο ιστό, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.9, έτσι ώστε να υπάρχει συμμόρφωση με το χρόνο αναμονής για το κρέας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Τρίτη γενιά κεφαλοσπορινών, Κωδικός ATCvet : QJ01DD90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κεφτιοφούρη είναι μια κεφαλοσπορίνη τρίτης γενιάς η οποία δρα ενάντια σε Gram-θετικά και Gram-αρνητικά παθογόνα βακτήρια. Η κεφτιοφούρη αναστέλλει τη σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, επιδεικνύοντας έτσι βακτηριοκτόνες ιδιότητες.

Η κεφτιοφούρη δρα έναντι των ακόλουθων παθογόνων μικροοργανισμών που προκαλούν μεσοδακτύλια νεκροβακίλλωση σε βοοειδή: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. και *Prevotella* spp.

Η δισφουρούλο – κεφτιοφούρη είναι ο κύριος ενεργός μεταβολίτης. Έχει αντιμικροβιακή δράση παρόμοια με αυτή της κεφτιοφούρης ενάντια των παθογόνων μικροοργανισμών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η κεφτιοφούρη απορροφάται καλά στα βοοειδή ,μετά από ένεση στη βάση του αυτιού. Μετά τη χορήγηση, η κεφτιοφούρη μεταβολίζεται γρήγορα σε δισφουρούλο-κεφτιοφούρη, τον κύριο δραστικό μεταβολίτη. Η κεφτιοφούρη και ο κύριος μεταβολίτης της συνδέονται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε βαθμό περίπου 70-90%. Μια ώρα μετά από μια μόνο χορήγηση, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος είναι υψηλότερες από 1 µg/ml. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (περίπου 5 µg/ml) επιτυγχάνονται κατά προσέγγιση εντός 12 ωρών μετά τη χορήγηση. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα άνω των 0.2 µg/ml της κεφτιοφούρης και του μεταβολίτη της διατηρούνται για τουλάχιστον 7 ημέρες.

Στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα ήταν υψηλότερες από τις τιμές των ελάχιστων ανασταλτικών συγκεντρώσεων (MIC) (<0,2 µg/ml) για την πλειοψηφία των βακτηρίων-στόχων που απομονώθηκαν στις κλινικές μελέτες για τουλάχιστον 7 ημέρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Oily vehicle (vegetable origin):
Triglycerides, medium chain.
Cottonseed oil.

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης : 2 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί από χαρτόνι με ένα γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I των 100 ml με ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου-ισοπρενίου και καπάκι αλουμινίου.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη των μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή των υπολειμμάτων που προέρχονται τη χρήση των προϊόντων αυτών

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/053/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

19/05/2005

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<ΜΜ / ΕΕΕΕ> ή <μήνας ΕΕΕΕ>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) <http://www.emea.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.