

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NAXCEL 100 mg/ml injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et):

Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 100 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Samea valkoinen tai vaaleanruskea suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajana on *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* tai *Streptococcus suis*.

Verenmyrkytyksen, moniniveltulehduksen tai moniherakalvotulehduksen hoito, kun ne liittyvät *Streptococcus suis* -bakteerin aiheuttamaan infektiin.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä keftiofuurille tai muille beetalaktaamiantibioteille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Systeemisesti annosteltujen laajakirjoisten kefalosporiinien (3. ja 4. polven, kuten keftiofuuri) kohdalla tulee huomioida, että niiden käyttöä tulee säästää sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti, tai joiden odotetaan vastaavan huonosti kapeakirjoisempiin mikrobilääkkeisiin. Lisääntynyt käyttö, mukaan lukien valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö, saattaa lisätä bakteeriresistenssin esiintyvyyttä keftiofuurille. Mikrobilääkkeitä koskevat viralliset, kansalliset ja paikalliset määräykset on otettava huomioon tätä valmistetta käytettäessä.

Aina kun on mahdollista, kefalosporiinien käytön tulee perustua herkkyysmäärittämiseen. Hoitostrategiaa pohdittaessa on tarkoituksenmukaista harkita tuotanto-olosuhteiden parantamista ja tukihoitoa sopivilla paikallisvalmisteilla (esim. desinfiointiaineilla).

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit ja kefalosporiinit, kuten keftiofuuri, voivat aiheuttaa ihmisille ja eläimille yliherkkyyttä injektiona, hengitettynä, nieltynä tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi johtaa ristireaktioihin käytettäessä kefalosporiineja ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat olla joskus vakavia.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisilliineille ja kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, pese puhtaalla vedellä. Jos sinulle tulee altistuksen seurauksena oireita, kuten ihottumaa tai yhtämittaista silmä-ärsytystä, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä tälle pakkausselostetta tai pakkausta. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Satunnaisesti saattaa esiintyä ohimenevää paikallista turvotusta lihaksensisäisen injektion seurauksena.

Lieviä injektiokohdan kudosreaktioita, kuten pienten alueiden (alle 6 cm²) värjäytymistä ja pieniä rakkuloita, on havaittu korkeintaan 42 päivää injektion jälkeen. Oireiden on havaittu häviävän 56 päivän kuluessa injektion jälkeen. Valmisteen käytön jälkeen saattaa hyvin harvinaisissa tapauksissa ilmetä anafylaksian kaltaisia reaktioita.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista, mutta emälle toksisia (pehmeät ulosteet) ja sikiötoksisia (sikiön alentunut paino) vaikutuksia havaittiin. Kummallakaan lajilla ei havaittu vaikutuksia lisääntymiskäyttäytymiseen. Tutkimuksia tiineillä tai imettävillä emakoilla tai siitokseen käytettävillä sioilla ei ole tehty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyötyhaitta-suhteen arviointiin perustuen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

5 mg keftiofuuria painokiloa kohden (vastaa 1 ml NAXCELia / 20 elopainokiloa) yhtenä lihaksensisäisenä injektiona niskaan. Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan, tai kunnes kaikki näkyvä saostuma on hävinnyt.

Oikean annoksen varmistamiseksi tulee kehonpaino määrittää tarkasti liian pienen annoksen välttämiseksi. On suositeltavaa, että injektion tilavuus on korkeintaan 4 ml.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Johtuen keftiofuurin alhaisesta toksisuudesta sioille, yliannostus ei yleensä aiheuta muita oireita kuin mahdollisesti ohimenevää, paikallista turvotusta, kuten on kuvattu kohdassa 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus).

4.11 Varo aika

Teurastus: 71 vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kolmannen polven kefalosporiinit,
ATCvet-koodi: QJ01DD90.

5.1 Farmakodynamiikka

Keftiofuuri on kolmannen polven kefalosporiineihin kuuluva antibiootti, joka tehoaa moniin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin. Keftiofuuri estää bakteerin soluseinän synteesiä, joten se vaikuttaa bakterisidisesti.

Keftiofuuri on erityisen aktiivinen seuraavia, sioilla hengitystie- ja muita infektoita aiheuttavia kohdebakteereja vastaan: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ja *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* on luonnostaan vastustuskykyinen keftiofuurille *in vitro*.

Desfuroylikeftiofuuri on ensisijainen aktiivinen metaboliitti. Sillä on vastaava antimikrobinen aktiivisuus kohdebakteereihin kuin keftiofuurilla.

Suosittelulla hoitoannoksella pitoisuus plasmassa oli 158 tuntiin asti korkeampi kuin kliinisissä kokeissa eristettyjen kohdebakteerien MIC₉₀ - arvot (< 0,2 mikrog/ml).

5.2 Farmakokinetiikka

Keftiofuuri metaboloituu nopeasti annon jälkeen desfuroylikeftiofuuriksi, joka on ensisijainen aktiivinen metaboliitti.

Keftiofuuri ja sen päämetaboliitti sitoutuvat proteiineihin noin 70-prosenttisesti. Pitoisuus plasmassa on yli 1 mikrog/ml tunnin kuluttua kerta-annoksesta. Huippupitoisuus plasmassa (4,2 ± 0,9 mikrog/ml) saavutetaan noin 22 tuntia annon jälkeen. Keftiofuurin ja sen metaboliitin pitoisuus plasmassa, joka on yli 0,2 mikrog/ml, pidetään yllä tarkoituksenmukaisen ajan.

Arviolta 60 % annoksesta erittyy virtsaan ja 15 % ulosteisiin 10 päivän kuluessa annosta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Öllyvehikkeli (kasviöljy):
Triglyseridit, keskipitkäketjuiset
Puuvillansiemenöljy.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Avatun pakkauksen kesto aika: 28 päivää.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa yksi lasinen 50 ml:n tai 100 ml:n injektio pullo tyyppiin I lasia. Pullo on suljettu klooributyyli-isopreenikumikorkilla ja alumiinisuojausella. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9 NJ
Yhdistynyt kuningaskunta

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/053/001
EU/2/05/053/002

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myöntämispäivämäärä: 19/05/2005
Uudistamispäivämäärä: 26/05/2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NAXCEL 200 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 200 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Samea valkoinen tai vaaleanruskea suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Naudan akuutin interdigitaalisen nekrobasilloosin (sorkkavälin ajotulehdus) hoito.

Naudan akuutin puerperaalimetriitin hoito, kun hoito muilla mikrobilääkkeillä on epäonnistunut.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä keftiofuurille tai muille beetalaktaamiantibioteille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Systeemisesti annosteltujen laajakirjoisten kefalosporiinien (3. ja 4. polvi, kuten keftiofuuri) kohdalla tulee huomioida, että niiden käyttöä tulee säästää sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat reagoineet huonosti, tai joiden odotetaan reagoivan huonosti muihin mikrobilääkkeisiin. Lisääntynyt käyttö, mukaan lukien valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö, saattaa lisätä bakteeriresistenssin esiintyvyyttä keftiofuurille. Mikrobilääkkeitä koskevat viralliset, kansalliset ja paikalliset määräykset on otettava huomioon tätä valmistetta käytettäessä.

Kefalosporiinien käytön tulisi mahdollisuuksien mukaan perustua herkkyysmäärittelyyn. Hoitostrategiaa harkittaessa on tarpeen harkita karjanhoitotoimien parantamista ja tukihoitoa muilla sopivilla paikallisvalmisteilla (esim. desinfiointiaineilla).

Ei saa käyttää rutiiniluonteisesti estohoitona, jos istukka on jäänyt kohtuun.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit ja kefalosporiinit, kuten keftiofuuri, voivat aiheuttaa ihmisille ja eläimille yliherkkyyttä injektiona, hengitettynä, nieltynä tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi johtaa ristireaktioihin käytettäessä kefalosporiineja ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat olla joskus vakavia.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisilliineille ja kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtele puhtaalla vedellä.

Jos sinulle tulee altistuksen seurauksena oireita, kuten ihottumaa tai yhtämittaista silmien ärsytystä, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä tälle pakkausselostetta tai pakkausta. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavia reaktioita ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Näkyvää injektiokohdan turvotusta on havaittu kenttäolosuhteissa noin kahdella kolmasosalla hoidetuista eläimistä kaksi vuorokautta injektion jälkeen. Nämä reaktiot häviävät viimeistään 23 vuorokauden kuluessa. Injektiokohdan turvotus saattaa aiheuttaa osalle eläimistä lievää tai kohtalaista kipua ensimmäisinä injektionjälkeisinä päivinä.

Eläinten äkillisiä kuolemia on raportoitu hyvin harvinaisina tapauksina (alle 1 eläimellä 10,000:sta) valmisteen antamisen jälkeen. Kuolemat ovat tällöin liittyneet valmisteen suonensisäiseen antamiseen tai anafylaksiaan.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Laboratoriotutkimukset rotilla eivät ole antaneet näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista, mutta emälle toksisia (pehmeät ulosteet) ja sikiötoksisia (sikiön alentunut paino) vaikutuksia havaittiin. Kummallakaan lajilla ei havaittu vaikutuksia lisääntymiskäyttäytymiseen. Tutkimuksia tiineillä lehmillä ei ole tehty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

Laktaatio:

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Tutkimuksia siitoseläimillä ei ole tehty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

Korvan tyven nahan alle kertainjektio 6,6 mg keftiofuuria painokiloa kohden (mg/kg), mikä vastaa 1 ml valmistetta 30 painokiloa kohden).

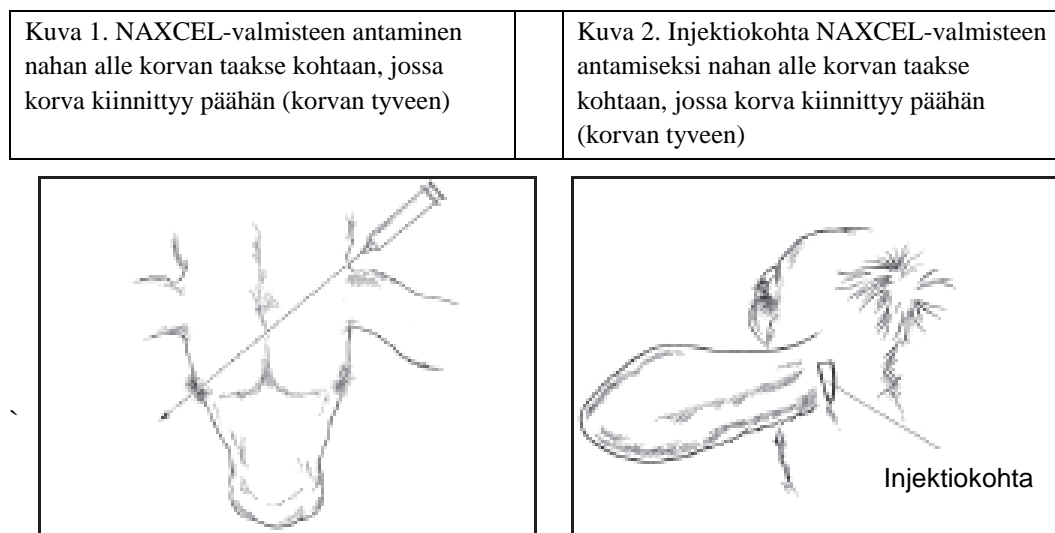
Oikean annostuksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta voidaan välttää yliannostus.

Injektion tilavuus suositellaan rajoittamaan 30 ml:aan yhtä injektiokohtaa kohden.

Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan tai kunnes kaikki silmämääräisesti havaittavissa olevat sakkaumat ovat lienneet.

Anto korvan tyveen:

- Anna korvan tyven takaosaan (ks. kuva 2).
- Pitele ruiskua ja työnnä neula eläimen korvan taakse siten, että neula ja ruisku osoittavat eläimen pään läpi vastakkaiseen silmään kuvitteellisesti kulkevan linjan suuntaisesti (ks. kuva 1).
- Huomioi asianmukaiset varotoimet, jotta voit välttää valmisteen antamisen niveleen tai suonensisäisesti.



Jos kliiniset oireet eivät ole lieventyneet 48 tunnin kuluttua hoidosta, diagnoosi ja sairauden hoito on arvioitava uudelleen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Vaikka valmisteen yliannostusta ei ole tutkittu naudalla, merkkejä keftiofuurin systeemisestä toksisuudesta ei ole havaittu, kun keftiofuurinatriumia on annettu parenteraalisesti yliannoksina 55 mg/kg vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan.

4.11 Varoaika

Teurastus: 9 vrk.

Maito: nolla vrk.

Valmiste on ehdottomasti annettava kohdassa 4.9 kuvatulla tavalla nahan alle korvan tyveen kohtaan, jota ei käytetä ravinnoksi, jotta teurasvaroaika on riittävä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kolmannen polven kefalosporiinit.

ATCvet-koodi: QJ01DD90

5.1 Farmakodynamiikka

Keftiofuuri on kolmannen polven kefalosporiineihin kuuluva antibiootti, joka tehoaa moniin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin. Keftiofuuri estää bakteerin soluseinän synteesiä, joten se vaikuttaa bakterisidisesti.

Naudalla keftiofuuri tehoaa seuraaviin bakteereihin, jotka ovat tärkeitä akuutissa puerperaalimetriitissä: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ja *Fusobacterium necrophorum*; ja seuraaviin sorkkavälin ajotulehdusta aiheuttaviin bakteereihin: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. ja *Prevotella* spp.

Desfuroyylikeftiofuuri on ensisijainen aktiivinen metaboliitti. Sillä on keftiofuuria vastaava antimikrobinen aktiivisuus kohdebakteereihin.

5.2 Farmakokinetiikka

Keftiofuuri imeytyy naudalla hyvin, kun se annetaan injektiona korvan tyveen. Keftiofuuri metaboloituu nopeasti annon jälkeen desfuroyylikeftiofuuriksi, joka on ensisijainen aktiivinen metaboliitti. Keftiofuuri ja sen päämetaboliitti sitoutuvat proteiineihin tehokkaasti, noin 70–90-prosenttisesti. Pitoisuus plasmassa on yli 1 mikrog/ml tunnin kuluttua kerta-annoksesta. Huippupitoisuus plasmassa (noin 5 mikrog/ml) saavutetaan 12 tunnin kuluttua annon jälkeen. Keftiofuurin kokonaispitoisuus plasmassa säilyy yli 0,2 mikrog/ml vähintään 7 vuorokauden ajan ja sen aktiivisen metaboliitin yli 1 mikrog/ml vähintään 4 vrk ajan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Öljyvehikkeli (kasviöljy):
Triglyseridit, keskipitkäketjuiset
Puuvillansiemenöljy.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Kestoaika injektio pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa yksi lasinen 100 ml:n injektio pulla tyyppin I lasia. Pullo on suljettu klooributyyliisopreenikumikorkilla ja alumiinisuojuksella.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt Kuningaskunta

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/053/003

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myöntämispäivämäärä: 08/10/2009
Uudistamispäivämäärä: 26/05/2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Pfizer N.V/S.A vai Pfizer Service Center
Rijksweg 12 Hoge Wei 10
B-2870 Puurs B-1930 Zaventem
Belgia Belgia

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Naxcel-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämät	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohde-kudos	Muut säännökset	Hoitoluokitus
Keftiofuuri	Beetalaktaamirakenteensa säilyttäneiden jäämien yhteismäärä ilmaistuna desfuuroylikeftiofuurina	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät nisäkäslajit	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Maito	Siansukuisilla lajeilla rasvan MRL koskee 'nahkaa ja rasvaa luonnollisessa suhteessa'	Anti-infektiiviset aineet/antibiotit

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1 luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) N:o 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Lääketurvajärjestelmä

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että myyntilupahakemuksen osassa I kuvattu lääketurvajärjestelmä on olemassa ja toiminnassa ennen eläinlääkevalmisteen markkinoille tuloa ja niin kauan kuin eläinlääkevalmiste on markkinoilla.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NAXCEL 100 mg/ml injektioneste, suspensio sialle
Keftiofuuri

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:
Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 100 mg/ml

Apuaine:
Öljyvehikkeli (kasviöljy)

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

100 ml
50 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika.

6. KÄYTTÖAIHEET

Hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajana on *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* tai *Streptococcus suis*.

Verenmyrkytyksen, moniniveltulehduksen tai moniherakalvotulehduksen hoito, kun ne liittyvät *Streptococcus suis* -bakteerin aiheuttamaan infektiin.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

5 mg keftiofuuria painokiloa kohden (vastaa 1 ml NAXCELia / 20 elopainokiloa) yhtenä lihaksensisäisenä injektiona niskaan. Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan, tai kunnes kaikki näkyvä saostuma on hävinnyt.

Oikean annoksen varmistamiseksi tulee kehonpaino määrittää tarkkaan liian pienen annostuksen välttämiseksi. On suositeltavaa, että injektion tilavuus on korkeintaan 4 ml.

8. VAROAIKA

Teurastus: 71 vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytetään 28 päivän kuluessa pakkauksen avaamisesta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt kuningaskunta

16. MYYNTILUPIEN NUMERO(T)

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

EU/2/05/053/002 (50 ml)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**INJEKTIOPULLO 100 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

NAXCEL 100 mg/ml injektioneste, suspensio sialle
Keftiofuuri

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 100 mg/ml
Öljyvehikkeli (kasviöljy).

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika.

6. KÄYTTÖAIHEET

Hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajana on *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* tai *Streptococcus suis*.

Verenmyrkytyksen, moniniveltulehduksen tai moniherakalvotulehduksen hoito, kun ne liittyvät *Streptococcus suis* -bakteerin aiheuttamaan infektiin.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lihakseen.

5 mg keftiofuuria painokiloa kohden (1 ml / 20 elopainokiloa).

Ravista pulloa voimakkaasti.

On suositeltavaa, että injektion tilavuus on korkeintaan 4 ml.

8. VAROAIKA

Teurastus: 71 vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus mennessä....

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt kuningaskunta

16. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/2/05/053/001

17. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO 50 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NAXCEL 100 mg/ml injektioneste, suspensio sialle

Keftiofuuri

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Keftiofuuri 100 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

50 ml

4. ANTOREITIT

Lihakseen.

5 mg keftiofuuria painokiloa kohden (1 ml / 20 elopainokiloa).

Ravista pulloa voimakkaasti.

On suositeltavaa, että injektion tilavuus on korkeintaan 4 ml.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAIKA

Teurastus: 71 vuorokautta.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus mennessä....

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NAXCEL 200 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle
Keftiofuuri

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:
Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 200 mg/ml.

Apuaine:
Öljyvehikkeli (kasviöljy).

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta.

6. KÄYTTÖAIHEET

Akuutin interdigitaalisen nekrobasilloosin (sorkkavälin ajotulehdus) hoito.
Akuutin puerperaalimetriitin hoito, kun hoito muilla mikrobilääkkeillä on epäonnistunut.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Korvan tyven nahan alle kertainjektio 6,6 mg keftiofuuria painokiloa kohden (mg/kg) mikä vastaa 1 ml valmistetta 30 painokiloa kohden.

Injektion tilavuus suositellaan rajoittamaan 30 ml:aan yhtä injektiokohtaa kohden.

Huomioi asianmukaiset varotoimet, jotta voit välttää valmisteen antamisen niveleen tai suonensisäisesti.

Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan tai kunnes kaikki silmämääräisesti havaittavissa olevat sakkaumat ovat liunneet.

8. VAROAIKA

Teurastus: 9 vrk.

Maito: nolla vrk.

Valmiste on annettava korvan tyveen kohtaan, jota ei käytetä ravinnoksi, jotta varoaika on riittävä.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus mennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt Kuningaskunta

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/05/053/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

100 ml:n injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NAXCEL 200 mg/ml injektioneste, suspensio, naudalle
Keftiofuuri

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 200 mg/ml.
Öljyvehikkeli (kasviöljy).

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta.

6. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Korvan tyven nahan alle kertainjektiona 6,6 mg keftiofuuria painokiloa kohden (mg/kg), mikä vastaa 1 ml:aa valmistetta 30 painokiloa kohden. Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan tai kunnes kaikki silmämääräisesti havaittavissa olevat sakkaumat ovat liunneet.

7. VAROAIKA

Teurastus: 9 vrk.

Maito: nolla vrk.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

9. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytä avattu pakkaus mennessä.

10. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

**11. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**12. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ
TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

13. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

14. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt Kuningaskunta

15. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/05/053/003

16. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
NAXCEL 100 mg/ml injektioneste, suspensio sialle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt kuningaskunta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Pfizer N.V/S.A	vai	Pfizer Service Center
Rijksweg 12		Hoge Wei 10
B-2870 Puurs		B-1930 Zaventem
Belgia		Belgia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NAXCEL 100 mg/ml injektioneste, suspensio sialle
Keftiofuuri

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 100 mg,

Apuaineet:

Öljyvehikkeli (kasviöljy).

4. KÄYTTÖAIHEET

Hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajana on *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* tai *Streptococcus suis*.

Verenmyrkytyksen, moniniveltulehduksen tai moniherakalvotulehduksen hoito, kun ne liittyvät *Streptococcus suis* – bakteerin aiheuttamaan infektiioon.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä keftiofuurille tai muille beetalaktaamiantibiooteille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Satunnaisesti saattaa esiintyä ohimenevää paikallista turvotusta lihaksensisäisen injektion seurauksena.

Lieviä injektiokohdan kudosreaktioita, kuten pienten alueiden (alle 6 cm²) värjäytymistä ja pieniä rakkuloita, on havaittu korkeintaan 42 päivää injektion jälkeen. Oireiden on havaittu häviävän 56 päivän kuluessa injektion jälkeen.

Valmisteen käytön jälkeen saattaa hyvin harvinaisissa tapauksissa ilmetä anafylaksian kaltaisia reaktioita.

Kaikista haittavaikutuksista tulee ilmoittaa eläinlääkärille.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

5 mg keftiofuuria painokiloa kohden (vastaa 1 ml NAXCELia / 20 elopainokiloa) yhtenä lihaksensisäisenä injektiona niskaan.

9. ANNOTUSOHJEET

Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan, tai kunnes kaikki näkyvä saostuma on hävinnyt.

Oikean annoksen varmistamiseksi tulee kehonpaino määrittää tarkkaan liian pienen annoksen välttämiseksi. On suositeltavaa, että injektion tilavuus on korkeintaan 4 ml.

Lääkkeen käytön tulisi perustua herkkyysmäärittelyyn, ja mikrobilääkkeitä koskevat viranomais- ja paikalliset määräykset on otettava huomioon.

10. VAROAIKA

Teurastus: 71 vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Avatun pakkauksen kesto aika: 28 päivää.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Aina kun on mahdollista, kefalosporiinien käytön tulee perustua herkkyysmäärittelyyn.

Systemisesti annosteltujen laajakirjoisten kefalosporiinien (3. ja 4. polven, kuten keftiofuuri) kohdalla tulee huomioida, että niiden käyttö tulee säästää sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti, tai joiden odotetaan vastaavan huonosti kapeakirjoisempiin mikrobilääkkeisiin. Lisääntynyt käyttö, mukaan lukien valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö, saattaa lisätä bakteeriresistenssin esiintyvyyttä keftiofuurille. Mikrobilääkkeitä koskevat viralliset, kansalliset ja paikalliset määräykset on otettava huomioon tätä valmistetta käytettäessä.

Hoitostrategiaa pohdittaessa on tarkoituksenmukaista harkita tuotanto-olosuhteiden parantamista ja tukihoitoa sopivilla paikallisvalmisteilla (esim. desinfiointiaineilla).

Tutkimuksia tiineillä tai imettävillä emakoilla tai siitokseen käytettävillä sioilla ei ole tehty. Näille valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-suhteen arvion perusteella.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit ja kefalosporiinit, kuten keftiofuuri, voivat aiheuttaa ihmisille ja eläimille yliherkkyyttä injektiona, hengitettynä, nieltynä tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisillineille voi johtaa ristireaktioihin käytettäessä kefalosporiineja ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat olla joskus vakavia.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisillineille ja kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, pese puhtaalla vedellä. Jos sinulle tulee altistuksen seurauksena oireita kuten ihottumaa tai yhtämittaista silmä-ärsytystä, hakeudu lääkärin hoitoon. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

NAXCEL on saatavana joko 50 ml:n tai 100 ml:n lasisissa moniannosinjektiopulloissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél/Tel.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél/Tel.: + 32 (0)2 554 62 11

Република България
Pfizer Luxembourg SARL
Тел: + 359 2 970 41 71

Česká republika
Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Deutschland
Pfizer GmbH,
Tel: +49 305500 5501

Eesti
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Tel: +353 (0) 1 467 6500

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia
Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

Κύπρος
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland
Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Norge
Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Polska
Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

Romania
Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige
Orion Pharma Animal Health
Tlf: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom
Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Lietuva
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

PAKKAUSSELOSTE
NAXCEL 200 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt Kuningaskunta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Pfizer N.V/S.A	vai	Pfizer Service Center
Rijksweg 12		Hoge Wei 10
B-2870 Puurs		B-1930 Zaventem
Belgia		Belgia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NAXCEL 200 mg/ml injektioneste, suspensio, naudalle
Keftiofuuri

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Keftiofuuri (kiteisenä vapaana happona) 200 mg,

Apuaine(et):

Öljyvehikkeli (kasviöljy).

4. KÄYTTÖAIHEET

Naudan akuutin interdigitaalisen nekrobasilloosin (sorkkavälin ajotulehdus) hoito.
Naudan akuutin synnytyksen jälkeisen kohtutulehduksen (puerperaalimetriitin) hoito, kun hoito muilla mikrobilääkkeillä on epäonnistunut.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä keftiofuurille tai muille beetalaktaamiantibioteille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Näkyvää injektiokohdan turvotusta on havaittu kenttäolosuhteissa noin kahdella kolmasosalla hoidetuista eläimistä 2 vuorokautta injektion jälkeen. Nämä reaktiot häviävät viimeistään 23 vuorokauden kuluessa. Injektiokohdan turvotus saattaa aiheuttaa osalle eläimistä lievää tai kohtalaista kipua ensimmäisinä injektionjälkeisinä päivinä.

Eläinten äkillisiä kuolemia on raportoitu hyvin harvinaisina tapauksina (alle 1 eläimellä 10,000:sta) valmisteen antamisen jälkeen. Kuolemat ovat tällöin liittyneet valmisteen antamiseen suonensisäisesti tai anafylaksiaan.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Korvan tyven nahan alle kertainjektiona 6,6 mg keftiofuuria painokiloa kohden (mg/kg), mikä vastaa 1 ml:aa valmistetta 30 painokiloa kohden.

9. ANNOSTUSOHJEET

Oikean annostuksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta voidaan välttää aliannostus.

Injektion tilavuus suositellaan rajoittamaan 30 ml:aan yhtä injektiokohtaa kohden.

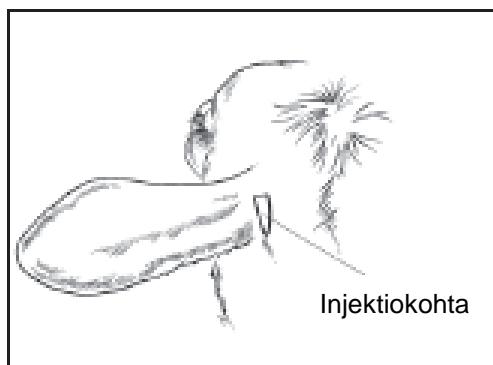
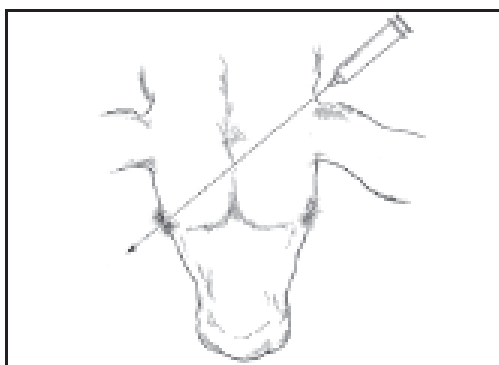
Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan tai kunnes kaikki silmämääräisesti havaittavissa olevat sakkauumat ovat liunneet.

Anto korvan tyveen:

- Anna korvan tyven takaosaan (ks. kuva 2).
- Pitele ruiskua ja työnnä neula eläimen korvan taakse siten, että neula ja ruisku osoittavat eläimen pään läpi vastakkaiseen silmään kuvitteellisesti kulkevan linjan suuntaisesti (ks. kuva 1).
- Huomioi asianmukaiset varotoimet, jotta voit välttää valmisteen antamisen niveleen tai suonensisäisesti.

Kuva 1. NAXCEL-valmisteen antaminen nahan alle korvan taakse kohtaan, jossa korva kiinnittyy päähän (korvan tyveen)

Kuva 2. Injektiokohta NAXCEL-valmisteen antamiseksi nahan alle korvan taakse kohtaan, jossa korva kiinnittyy päähän (korvan tyveen)



Jos kliiniset oireet eivät ole lieventyneet 48 tunnin kuluttua hoidosta, diagnoosi ja sairauden hoito on arvioitava uudelleen.

10. VAROAIKA

Teurastus: 9 vrk.

Maito: nolla vrk.

Valmiste on ehdottomasti annettava vain nahan alle korvan tyveen kohtaan, jota ei käytetä ravinnoksi, jotta teurasvaro aika on riittävä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset eläimille:

Aina kun on mahdollista, kefalosporiinien käytön tulee perustua herkkyysmäärittämiseen.

Systemisesti annosteltujen laajakirjoisten kefalosporiinien (3. ja 4. polven, kuten keftiofuuri) kohdalla tulee huomioida, että niiden käyttö tulee säästää sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti, tai joiden odotetaan vastaavan huonosti muihin mikrobilääkkeisiin. Lisääntynyt käyttö, mukaan lukien yllä mainituista ohjeista poikkeava käyttö, saattaa lisätä bakteerien vastustuskykyä keftiofuurille. Mikrobilääkkeitä koskevat viralliset, kansalliset ja paikalliset määräykset on otettava huomioon tätä valmistetta käytettäessä.

Hoitostrategiaa pohdittaessa on tarkoituksenmukaista harkita tuotanto-olosuhteiden parantamista ja tukihoitoa sopivilla paikallisvalmisteilla (esim. desinfiointiaineilla).

Ei saa käyttää rutiiniluonteisena estohoitona, jos istukka on jäänyt kohtuun.

Tutkimuksia tiineillä lehmillä tai siitokseen käytettävillä eläimillä ei ole tehty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perustella.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Erityisvaroitukset ihmisille:

Penisilliinit ja kefalosporiinit, kuten keftiofuuri, voivat aiheuttaa ihmisille ja eläimille yliherkkyyttä annettaessa injektiona, hengitettynä, nieltynä tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi johtaa ristireaktioihin käytettäessä kefalosporiineja ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat olla joskus vakavia.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisilliineille ja kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee puhtaalla vedellä. Jos sinulle tulee altistuksen seurauksena oireita, kuten ihottumaa tai yhtämittaista silmä-ärsytystä, hakeudu lääkärin hoitoon. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél/Tel.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél/Tel.: + 32 (0)2 554 62 11

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Тел: + 359 2 970 41 71

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Nederland

Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Polska

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

España

Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Tel: + 353 (0) 1 467 6500

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Slovenija

Pfizer Luxemburg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161