

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Naxcel 100 mg/ml suspensie injectabilă pentru porcine

### 2. Compoziție

Un ml conține:

#### Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă cristalizată fără acid) 100 mg.

Suspensie opacă de culoare albă spre brun deschis.

### 3. Specii țintă

Porcine.

### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* și *Streptococcus suis*.

Tratamentul septicemiei, poliartritelor și poliserozitelor asociate cu infecția cu *Streptococcus suis*.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, sau la alte antibiotice beta-lactamice, sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ori de câte ori este posibil medicamentul de uz veterinar trebuie să fie utilizate, numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Pentru administrarea sistemică a cefalosporinelor cu spectru larg (a 3<sup>a</sup> și a 4<sup>a</sup> generație, cum ar fi ceftiofur) trebuie reflectat dacă acestea trebuie rezervate tratamentului pentru acele condiții clinice în care a existat un răspuns slab sau se așteaptă ca răspunsul la tratament să fie slab, la antimicrobiene mai puțin critice.

Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile de mai sus, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la ceftiofur. La utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Când se ia în considerare strategia tratamentului este indicat să se aibă în vedere îmbunătățirea managementului efectivului și să se utilizeze un tratament de suport cu produse cu aplicare locală adecvate (de exemplu, dezinfectanți).

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele cum ar fi ceftiofur pot determina apariția de hipersensibilitate la oameni și la animale după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Evitați contactul cu pielea sau ochii. În cazul unui eventual contact, spălați-vă cu apă curată. Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi: erupție cutanată sau iritație oculară persistentă, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai grave și necesită îngrijire medicală urgentă.

#### Gestație și lactație:

Nu au fost realizate studii pe scroafele gestante sau în lactație sau pe porcii de reproducție. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Supradozare:

Datorită toxicității scăzute a ceftiofurului la porc, supradozele nu sunt, în mod caracteristic, legate de apariția nici unui fel de semne clinice cu excepția unei umflături locale tranzitorii, după cum este descris în secțiunea 7. (Evenimente adverse).

#### Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

### **7. Evenimente adverse**

Porcine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Umflare la locul injectării <sup>1</sup> , Decolorarea pielii la locul injectării <sup>2,3</sup> , Veziculă la locul injectării <sup>2</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacție de tip anafilactic

<sup>1</sup>Tranzitoriu; după injectarea intramusculară.

<sup>2</sup>Au fost observate timp de până la 42 de zile după injectare, iar rezoluția a fost observată la 56 de zile după injectare.

<sup>3</sup>Mai puțin de 6 cm<sup>2</sup>.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.:022-210-156.

### **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare intramusculară.

Doza de 5 mg ceftiofur/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de medicament de uz veterinar pe 20 kg greutate corporală) administrați o singură dată în regiunea gâtului prin injecție intramusculară.

### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Se va agita viguros flaconul timp de 30 de secunde sau până când dispăre orice sediment vizibil. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil. Se recomandă să se limiteze volumul de injectat la maximum 4 ml.

**10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: 71 zile.

**11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

**12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

**13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar**

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

**14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor**

230004

Cutie de carton cu un flacon din sticlă de tip I, de 50 ml sau 100 ml cu dop din cauciuc clorobutil izopren și o capsă din aluminiu.

Cutie de carton care conține 1 flacon de sticlă de 50 ml sau 100 ml. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

09/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

**16. Date de contact**

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

**APROBAT**

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

**Republica Moldova**

SRL Zoofarmagro,

mun. Chișinău, str. Camenița 4a

Tel/fax 373 022 855-071; 373 69827427

zoofarmagro@mail.ru

**17. Alte informații**

Codul ATCvet: QJ01DD90