



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр.14-4540/3

11.03.2015 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО ДООЕЛ Скопје бр.13-4540/1 од 16.06.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На УНИВИГО ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат NAXCEL inj. susp. (НАКСЦЕЛ инј.сусп.) инјекциска суспензија за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име NAXCEL inj. susp. (НАКСЦЕЛ инј.сусп.) инјекциска суспензија за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1 ml инјекциска суспензија содржи: 200 mg цефтиофур

Облик: Инјекциска суспензија за парентерална примена

Пакување: Кутија со стаклено шишенце со 100 ml инјекциска суспензија

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).

Производител: Zoetis SA - Белгија

Носител на УНИВИГО ДООЕЛ Скопје

одобрение:

АХВ број 1079

Ова решение важи до 20.06.2019 година. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО ДООЕЛ Скопје бр.13-4540/1 од 16.06.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 168-та седница одржана на ден 20.06.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Со стапување на сила на ова Решение престанува да важи Решението со број 13-4540/2 од 20.06.2014 година. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.14-4540/3 од 11.03.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА:

NAXCEL Cattle 200 mg/ml суспензија за инјектирање за говеда

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА, АКО ТИЕ СА РАЗЛИЧНИ

Носител на лиценцата за употреба:

УНИВИГО д.о.о.е.л Скопје

бул. Јане Сандански бр. 74/19

1000 Скопје

Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серијата:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgium

Pfizer N.V/S.A

Rijksweg 12

B-2870 Puurs

Belgium

Pfizer Service Center

Hoge Wei 10

B-1930 Zaventem

Belgium

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

NAXCEL Cattle 200 mg/ml суспензија за инјектирање за говеда

Цефтиофур

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНИТЕ СУПСТАНЦИИ И ПОМОШНИТЕ СРЕДСТВА

Еден ml содржи:

Активна супстанција:

Цефтиофур (како кристална слободна киселина) 200 mg

Експципиенс(и):

Маслен носач (од растително потекло)

4. ИНДИКАЦИЈА(И)

Третман на акутната интердигитална некробацилоза кај говедата, исто така позната како панарициум или заразен гнилеж на чапунките.

Третман на акутниот пост-партален (пуерперален) метритис кај говедата, во случаите каде што третманот со друг антимикробен лек не бил успешен.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се користи во случај на преосетливост према цефтиофур или други бета-лактамски антибиотици, или према било кој од ексципиентите.

6. НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Видливи отоци се забележани на местото на инјектирање кај околу две третини од третирани животни, два дена по инјектирањето во теренски услови. Овие реакции ќе исчезнат во рок од најмногу 23 дена. Отоците на местото на инјектирање може да резултираат со блага до умерена болка кај некои животни во првичните денови по инјектирањето.

Во многу ретки случаи (т.е. кај помалку од 1 на 10,000 животни), забележана е ненадејна смрт по администрација на препаратот. Во такви случаи, смртта се припишува на интра-васкуларната администрација на препаратот или анафилаксата.

Ако забележите некоја сериозна реакција или други ефекти како резултат од употребата на овој ВМП, кој не се опишани во ова упатство за употреба, ве молиме најитно да го известите Вашиот ветеринарен лекар.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Говедо

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, ПАТ И МЕТОД НА ПРИМЕНА

Една субкутана инјекција од 6.6 mg цефтиофур/kg телесна тежина (еквивалентно на 1 ml од NAXCEL на 30 kg телесна тежина) се администрира во основата на увото.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

За да се обезбеди правилната доза, треба да се утврди точно телесната тежина со цел да се избегне субдозирањето.

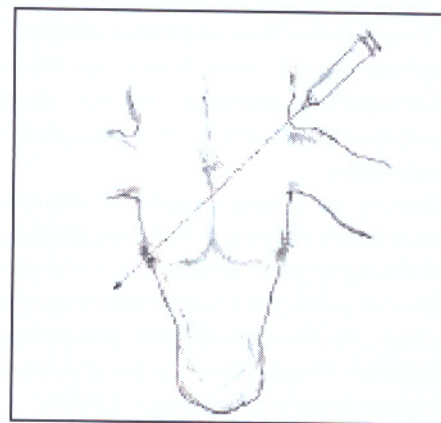
Се препорачува да се ограничи инјекцискиот волумен до максимум 30 ml по место на инјектирање. Протресете го шишето енергично околу 30 секунди, или се додека сите визуелни елементи не се ресуспендираат.

Администрација во базата на увото:

- применете во задниот дел на основата на увото (види Слика 1).
- држете го шприцот и внесете ја иглата зад увото на животното така што иглата и шприцот да се насочени во правец на замислената линија која поминува низ главата во правец на спротивното око на животното (види Слика 2).
- Превземете соодветни мерки на претпазливост за да се избегне интра-артериското или интравенско инјектирање, како што е соодветно фиксирање на животното (на пр. стојница или фиксатор за глава) и со користење на соодветни игли [2,54 cm долги, 16 G дијаметар].

Слика 1. Место на инјектирање кај субкутаната примена на NAXCEL на задната страна на увото, каде што се прифаќа на главата (база на увото)

Слика 2. Субкутана администрација на NAXCEL во задниот аспект на увото, каде тоа се прифаќа на главата (база на увото). Дијаграм на главата кој го покажува правецот за примена на инјекцијата од базата на увото кон спротивното око на животното.



Ако клиничките знаци не се подобрат по 48 часа од третманот, дијагнозата и условите за третман треба да се преоценат.

10. РОК НА КАРЕНЦА

Месо и остатоци: 9 дена.

Млеко: нула дена.

Од суштинско значење е препаратот NAXCEL да се примени супкутано на предвиденото место на базата на увото во ткиво кое не е за исхрана, со цел да се усогласи со периодот на каренца за месото.

11. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ НА ПРЕПАРАТОТ

Да се чува вон поглед и дофат на деца.

Да не се чува над 25 °C.

Да не се користи овој ветеринарно медицински препарат по истекот на датата која е назначена на етикетата.

Рок на траење по првото отварање на шишенцето: 28 дена.

12. СПЕЦИЈАЛНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ(А)

Посебни мерки на претпазливост за животните:

Секогаш кога е можно, цефалоспорините треба да се користат само врз основа на спроведеното тестирање за осетливост.

За системски применуваните широко спектарни цефалоспорини (од 3-та и 4-та генерација, како што се цефтиофурот), треба да се каже дека тие треба да бидат резервирани за третман на клиничките состојби кои одговараат лошо, или се очекува да одговорат лошо, на другите антимикробни лекови. Зголемената употреба, вклучувајќи ја употребата на препаратот на начин кој отстапува од упатствата дадени во SPC-то, може да ја зголеми распространетоста на бактерии отпорни на цефтиофур. Официјалната, национална и регионална антимикробна политики треба да бидат земени во предвид кога се користи препаратот.

Кога се разгледува стратегијата за третман, потребно е да се размисли и за подобрување на праксата за менаџмент со стадо и употребата на потпорен третман со соодветни локални препарати (на пр. дезинфициенси).

Да не се користи препаратот како профилактичко средство во случај на заостанување на плацентата.

Не се спроведени специфични студии кај стелните крави или кај расплодните говеда. Користете го само врз основа на проценката на користа/ризикот од страна на одговорниот ветеринар.

Во отсуство на студии на компатибилност, овој ветеринарно медицински препарат не смее да се меша со други ветеринарно медицински препарати.

Посебни мерки на претпазливост за луѓето:

Пеницилините и цефалоспорините каков што е цефтиофурот може да предизвикаат преосетливост кај луѓето и кај животните по инјектирањето, инхалирањето, ингестијата или контактот со кожата. Хиперсензитивноста према пеницилините може да доведе до вкрстени реакции и према цефалоспорините и обратно. Алергиските реакции према овие супстанции поретко може да бидат и сериозни.

Луѓето со позната преосетливост према пеницилините и цефалоспорините треба да го избегнуваат контактот со овој ветеринарно медицински препарат.

Избегнувајте го контактот со кожата или очите. Во случај на контакт, измијте ги со чиста вода.

Ако се развијат симптоми по изложувањето како што се осип на кожата или постојана иритација на очите, треба да побарате лекарска помош и да го покажете упатството за употреба или етикетата на лекарот. Отекување на лицето, усните или очите или тешкотии со дишењето се сериозни реакции и бараат итна медицинска помош.

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ, АКО ПОСТОЈАТ

Секој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпадни материјали кои произлегуваат од ваквите ветеринарно медицински препарати, треба да бидат отстранети во согласност со локалните барања.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамски својства

Цефтиофурот е цефалоспорински антибиотик од трета генерација, кој е активен против многу грам-позитивни и грам-негативни патогени. Цефтиофурот ја инхибира бактериската синтеза на клеточниот ѕид, на тој начин манифестирајќи бактерицидни својства.

Кај говедата, цефтиофурот е активен против следните микро-организми кои се вклучени во акутниот постпартален (пуерперален) метритис: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* и *Fusobacterium necrophorum*; и интердигиталната некробацилоза: *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas spp.* и *Prevotella spp.*

Десфуроилцефтиофурот е главниот активен метаболит. Тој има антимиembroно дејство слично на она на цефтиофурот против целните патогени.

Фармакокинетски особености

Цефтиофурот се апсорбира добро по инјектирање во базата на увото кај говедото. По администрацијата, цефтиофур брзо се метаболизира до десфуроилцефтиофур, главниот активен метаболит. Врзувањето на цефтиофурот и неговиот главен метаболит за протеините е високо, околу 70-90%. Еден час по еднократната администрација, плазматските концентрации се поголеми од 1 µg/ml. Максималните концентрации во плазмата (околу 5 µg/ml) се јавуваат 12 часа по администрацијата. Вкупните концентрации во плазмата на цефтиофурот и неговите активни метаболити е над 0.2 µg/ml, односно 1 µg/ml и се одржуваат најмалку 7, односно 4 дена, соодветно.

15. ПАКУВАЊЕ

Картонска кутија со едно стаклено (Тип 1) шишенце од 100 ml со хлоробутил-изопренски гумен затворац и алуминиумско капаче.

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат предмет на препишување на лекарски рецепт. Издавање / употреба само од доктор по ветеринарна медицина.

17. АТСvet ШИФРА

QJ01DD90

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТА НА КОЈА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА Е ПОСЛЕДЕН ПАТ ОДОБРЕНО

ДЕН/МЕСЕЦ/ГОДИНА

Подетална информација за овој препарат може да најдете на интернет страницата на Европската Агенција за лекови (ЕМА) (<http://www.ema.europa.eu/>).

За било која информација за овој ветеринарно медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалниот застапник носител на одобрението за промет.