

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

NAXCEL

100 mg/ml

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.
Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1048 Louvain-la-Neuve, Belgia

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Naxcel 100 mg/ml:

Suspensie injectabilă pentru suine

Substanța activă:

1 ml conțin:

Ceftiofur (sub formă cristalizată fără acid) 100 mg

Excipient:

Trigliceride lanț mediu- 7913 mg

Ulei din semințe de bumbac- 856 mg

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

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*.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se întâmplă în cazuri de hipersensibilitate la ceftiofur sau la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

5. REACȚII ADVERSE

Ocazional se poate produce umflarea tranzitorie a locului de administrare în cazul injecțiilor intramusculare.

Reacții tisulare ușoare la locul injectării, cum ar fi zone mici de decolorare (mai mici de 6 cm²) și chisturi mici au fost observate pentru o durată de până la 42 zile după injectare.

Remiterea a fost observată la 56 zile după injectare.

În cazuri foarte rare, în urma administrării produsului pot apărea reacții de tip anafilactic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse
- Frecvente mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate
- Mai puțin frecvente mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate
- Rare mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate
- Foarte rare mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate inclusiv raportări izolate

6. SPECII ȚINTĂ

Suine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Doza de 5 mg ceftiofur/kg greutate corporală echivalent cu 1 ml de Naxcel pe 20 kg greutate corporală se administrează o singură dată în regiunea gâtului prin injecție intramusculară.

Se va agita viguros flaconul timp de 30 de secunde sau până când dispare orice sediment vizibil.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu exactitate pentru a se evita subdozarea.

Se recomandă să se limiteze volumul injectat la maximum 4 ml.
Administrare intramusculară.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 71 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare.
Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar 28 zile.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează pe bază de prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

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.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate .

15. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL" Zoofarmagro", m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru