Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Naxcel 100 mg/ml, suspensie injectabilă pentru porcine

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Un ml conţine:

Substanţă activă:
Ceftiofur (sub formă cristalizată fără acid) 100 mg.

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi
Trigliceride, lanţ mediu
Ulei din seminţe de bumbac.

Suspensie opacă de culoare albă spre brun deschis.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Porcine.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Tratamentul afecţiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis* şi *Streptococcus suis*.
Tratamentul septicemiei, poliartritelor şi poliserozitelor asociate cu infecţia cu *Streptococcus suis*.

3.3 Contraindicaţii

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

3.4 Atenţionări speciale

Nu există.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:

Pentru administrarea sistemică a cefalosporinelor cu spectru larg (a 3^a şi a 4^a generaţie, cum ar fi ceftiofur) trebuie reflectat dacă acestea trebuie rezervate tratamentului pentru acele condiţii clinice în care a existat un răspuns slab sau se aşteaptă ca răspunsul la tratament să fie slab, la antimicrobiene mai puţin critice.
Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului cu abatere de la instrucţiunile furnizate în Rezumatul Caracteristicilor Medicamentului (RCM), poate creşte prevalenţa bacteriilor rezistente la ceftiofur.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

La utilizarea produsului trebuie să se ţină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naţionale şi regionale.
Ori de câte ori este posibil medicamentul de uz veterinar trebuie să fie utilizat, numai pe baza testelor de susceptibilitate. Când se ia în considerare strategia tratamentului este indicat să se aibă în vedere îmbunătăţirea managementului efectivului şi să se utilizeze un tratament de suport cu produse cu aplicare locală adecvate (de exemplu, dezinfectanţi).

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

Penicilinele şi cefalosporinele cum ar fi ceftiofur pot determina apariţia de hipersensibilitate la oameni şi la animale după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitatea încrucişată faţă de cefalosporine şi invers. Ocazional, reacţiile alergice la aceste substanţe pot fi grave.
Persoanele cu sensibilitate cunoscută la peniciline şi cefalosporine trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Evitaţi contactul cu pielea sau ochii. În cazul unui eventual contact, spălaţi-vă cu apă curată. Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi: erupţie cutanată sau iritaţie oculară persistentă, trebuie să solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feţei, a buzelor sau a ochilor sau dificultăţi în respiraţie sunt simptome mult mai grave şi necesită îngrijire medicală urgentă.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porcine:

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

[1]Tranzitoriu; după injectarea intramusculară.

[2]Au fost observate timp de până la 42 de zile după injectare, iar rezoluţia a fost observată la 56 de zile după injectare.

[3]Mai puţin de 6 cm^2.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi, de asemenea, secţiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului

Studiile de laborator la şoarece nu au evidenţiat niciun efect teratogen, fetotoxic sau materno-toxic. Studiile de laborator la şobolani nu au evidenţiat efecte teratogene dar s-au observat efecte materno- toxice (fecale moi) şi fetotoxice (reducerea greutăţii fetusului).

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Nu s-au observat efecte care să influenţeze performanţele reproductive. Nu au fost realizate studii pe scroafele gestante sau în lactaţie sau pe porcii de reproducţie. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil

3.8 Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare şi doze

Administrare intramusculară.

Doza de 5 mg ceftiofur/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de medicamentul de uz veterinar pe 20 kg greutate corporală) administraţi o singură dată în regiunea gâtului prin injecţie 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 să fie determinată cât mai precis posibil.
Se recomandă să se limiteze volumul de injectat la maximum 4 ml.

3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)

Datorită toxicităţii scăzute a ceftiofurului la porc, supradozele nu sunt, în mod caracteristic, legate de apariţia nici unui fel de semne clinice cu excepţia unei umflături locale tranzitorii, după cum este descris în secţiunea

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea medicamentulor de uz veterinare antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei

Nu este cazul.

3.12 Perioade de aşteptare

Carne şi organe: 71 zile.

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01DD90

4.2 Farmacodinamie

Ceftiofur este un antibiotic cefalosporinic de generaţia a treia care este activ împotriva a numeroşi agenţi patogeni Gram pozitivi şi Gram negativi. Ceftiofurul inhibă sinteza peretelui celular bacterian, exercitând prin urmare proprietăţi bactericide.

Ceftiofurul este activ, mai ales, împotriva următorilor agenţi patogeni ţintă care cauzează afecţiuni respiratorii şi alte boli la porci: *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis* şi *Streptococcus suis. Bordetella bronchiseptica* este în mod inerent insensibilă la ceftiofur *in vitro.*

Desfuroilceftiofur este principalul metabolit activ. Are o activitate antimicrobiană similară cu cea pe care ceftiofurul o are împotriva agenţilor patogeni ţintă.

În cazul dozei terapeutice recomandate, concentraţiile plasmatice au fost mai mari decât valorile CMI90(<0,2µg/ml) pentru bacteriile ţintă izolate în cadrul studiilor clinice, pentru cel puţin 158 ore.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.3 Farmacocinetică

După administrare, ceftiofur este rapid metabolizat în desfuroilceftiofur, principalul metabolit activ. Legarea ceftiofur și a metabolitului său major de proteine este de aproximativ 70%. La o oră după o singură administrare, concentrațiile plasmatice sunt peste 1 µg/ml. Concentrațiile maxime în plasmă (4,2±0,9 µg/ml) sunt atinse la aproximativ 22 ore după administrare. Concentrațiile plasmatice de peste 0,2 µg/ml, de ceftiofur și ale metabolitului său, sunt menținute pentru o perioadă de timp corespunzătoare. Aproximativ 60% și 15% din doză sunt excretate prin urină și respectiv fecale timp de 10 zile după administrare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 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.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230004

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

08/02/2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

09/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/).