

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Naxcel 100 mg/ml injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Ceftiofur (som kristallinsk fri syra) 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Triglycerider, medellångkedjiga
Bomullsfröolja

Ogenomskinlig, vit till ljusbrun suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av bakteriell luftvägsinfektion förorsakad av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* och *Streptococcus suis*.
Behandling av septikemi, polyartrit eller polyserosit i samband med *Streptococcus suis*-infektion.

3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra betalaktamantibiotika eller mot något hjälpämne.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Gällande systemiskt administrerade bredspektriga cefalosporiner (3:e och 4:e generationen, såsom ceftiofur) bör observeras att dessa ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt eller väntas svara dåligt på mindre kritiska antibiotikum. Ökad användning, inklusive användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot ceftiofur. Officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer bör tas i beaktande då denna produkt används.

Då det är möjligt ska cefalosporiner endast användas baserat på känslighetstest.

Inför beslut om behandlingsstrategi är det lämpligt att överväga förbättring av rutinerna för djurhållningen och ge stödjande behandling med lämpliga lokala medel (t.ex. desinfektionsmedel).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner som t.ex. ceftiofur kan orsaka överkänslighet hos människor och djur efter injicering, inhalering, intag eller kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Personer med känd överkänslighet mot penicilliner och cefalosporiner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med huden eller ögonen. Vid eventuell kontakt, tvätta med rent vatten.

Om du får symptom efter exponering, t.ex. hudutslag eller bestående ögonirritation, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten. Svullnad i ansiktet, läpparna eller ögonen, eller andningssvårigheter, är allvarigare symptom och kräver omedelbar läkarhjälp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , Missfärgning vid injektionsstället ^{2,3} , Små cystor vid injektionsstället ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktiska reaktioner

¹Övergående efter intramuskulär injektion.

²Har iakttagits i upp till 42 dagar efter injektion. Upplösning har iakttagits 56 dagar efter injektion.

³Mindre än 6 cm².

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnittet "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på mus har inte givit belägg för några teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Laboratoriestudier på råttor har inte visat några teratogena effekter, men modertoxiska (mjuk feces) och fetotoxiska (minskad fostervikt) effekter har iakttagits. Inga effekter på reproduktionen har iakttagits. Inga studier har utförts på dräktiga eller lakterande svin eller på avelssvin. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Dos av 5 mg ceftiofur per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt) injiceras intramuskulärt en gång, i nacken.

Skaka flaskan kraftigt i 30 sekunder eller tills all synlig fällning har lösts upp.

För att säkerställa korrekt dosering, ska kroppsvikten bestämmas noggrant. Injektionsvolymen bör inte överstiga 4 ml.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

På grund av den låga toxiciteten av ceftiofur på svin, leder överdosering vanligtvis inte till några kliniska tecken, annat än en övergående, lokal svullnad, se avsnitt 3.6 Biverkningar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 71 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01DD90

4.2 Farmakodynamik

Ceftiofur är ett tredje generationens cefalosporinantibiotikum, som är effektivt mot många grampositiva och gramnegativa bakterier. Ceftiofur hämmar bakteriens cellväggssyntes och har därmed baktericida egenskaper.

Ceftiofur är särskilt effektivt mot följande mikroorganismer, som orsakar luftvägsinfektioner och andra sjukdomar hos svin: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* och *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* är av naturen okänsligt mot ceftiofur *in vitro*.

Desfuroylceftiofur är den viktigaste aktiva metaboliten. Det har liknande antimikrobiell verkan som ceftiofur på bakterierna.

Vid den rekommenderade terapeutiska dosen var plasmakoncentrationerna högre än MIC₉₀-värdena (<0,2 µg/ml) för den bakterie som isolerats i kliniska studier under upp till 158 timmar.

4.3 Farmakokinetik

Efter administreringen metaboliseras ceftiofur snabbt till desfuroylceftiofur, den viktigaste aktiva metaboliten.

Proteinbindningsgraden hos ceftiofur och dess huvudmetabolit är cirka 70 %. En timme efter en engångsinjektion, är plasmakoncentrationerna över 1 µg/ml. Maximala plasmakoncentrationer (4,2 ± 0,9 µg/ml) uppnås cirka 22 timmar efter administreringen. Plasmakoncentrationer över 0,2 µg/ml av ceftiofur och dess metabolit behålls under skälig tid.

Cirka 60 % och 15 % av dosen utsöndras i urin respektive feces inom 10 dagar efter administreringen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong, innehållande en injektionsflaska av typ I glas med 50 ml eller 100 ml med gummipropp av klorbutyl-isopren och aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/053/001–002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19/05/2005.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Naxcel 200 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Ceftiofur (som kristallinsk fri syra) 200 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Triglycerider, medellångkedjiga
Bomullsfröolja

Ogenomskinlig, vit till ljusbrun suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av akut interdigital nekrobacillos hos nötkreatur, s.k. panaritium eller klövspaltsinflammation.

Behandling av akut post-partum (puerperal) metrit hos nötkreatur vid de tillfällen då behandling med ett annat antibiotikum inte har gett tillfredsställande effekt.

3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra betalaktamantibiotika eller mot något hjälpämne.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Gällande systemiskt administrerade bredspektriga cefalosporiner (3:e och 4:e generationen, såsom ceftiofur) bör observeras att dessa ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt eller väntas svara dåligt på mindre kritiska antibiotika. Ökad användning, inklusive användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot ceftiofur. Officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer bör tas i beaktande då denna produkt används.

Då det är möjligt ska läkemedlet endast användas baserat på känslighetstest. Inför beslut om behandlingsstrategi är det lämpligt att överväga förbättring av rutinerna för djurhållningen och ge stödjande behandling med lämpliga lokala medel (t.ex. desinfektionsmedel). Ska inte användas rutinmässigt som profylax vid kvarbliven placenta.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner som t.ex. ceftiofur kan orsaka överkänslighet hos människor och djur efter injicering, inhalering, intag eller kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Personer med känd överkänslighet mot penicilliner och cefalosporiner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med huden eller ögonen. Om detta ändå inträffar, skölj med rent vatten. Om symtom uppträder efter exponering, t.ex. hudutslag eller ihållande ögonirritation, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten. Svullnader i ansiktet eller ögonen, på läpparna eller andningssvårigheter är allvarliga symtom, som kräver brådskanie läkarvård.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnader på injektionsstället ¹ , Smärta på injektionsstället ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi, Plötsligt dödsfall ³

¹Två dagar efter injektionen hos cirka två tredjedelar av behandlade djur ute i markerna. Dessa reaktioner avtar inom högst 23 dagar.

²Lätt till måttlig under de närmaste dagarna efter injektionen.

³Berott på att läkemedlet administrerats intravaskulärt, eller på anafylaxi.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnittet "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på möss har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Laboratoriestudier på råttor har inte visat några bevis på teratogena effekter, men modertoxiska (mjuk feces) och fetotoxiska (minskad fostervikt) effekter har setts. Inga effekter på reproduktionsförmågan har observerats. Inga särskilda studier har utförts hos dräktiga kor och hos nötkreatur som används till avel. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

En subkutan engångsinjektion om 6,6 mg ceftiofur/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml läkemedel per 30 kg kroppsvikt) ges vid öronbasen.

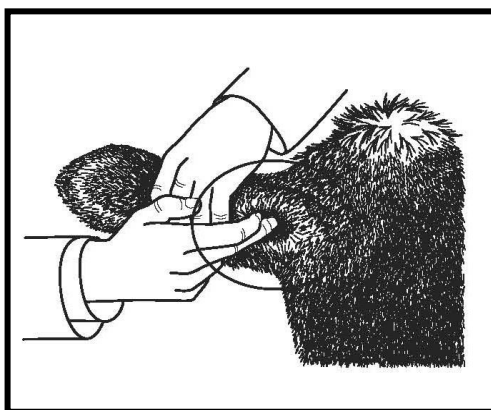
För att säkerställa att rätt dos ges, och undvika underdosering, ska kroppsvikten fastställas noggrant. Injektionsvolymerna bör begränsas och högst 30 ml injiceras på varje injektionsställe.

Skaka flaskan kraftigt i 30 sekunder eller tills alla synliga fällningar har lösts upp.

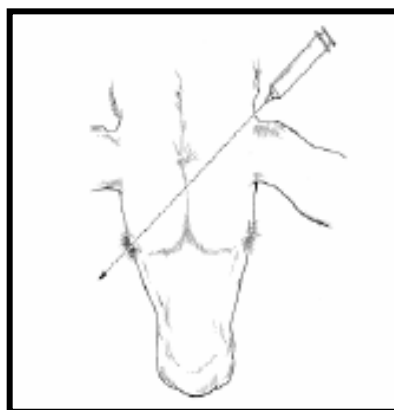
Administrering vid öronbasen:

- Administrera på baksidan av öronbasen (se Figur 1).
- Håll i sprutan och för in kanylen bakom djurets öra, så att kanylen och sprutan pekar längs en imaginär linje genom huvudet mot djurets motsatta öga (se Figur 2).
- Försiktighet ska iakttas så att injektionen inte ges intraarteriellt eller intravenöst genom att hålla fast djuret ordentligt (t.ex. med hjälp av spilta eller gramma) och genom användning av rätt slags kanyl (2,54 cm, 16 gauge).

Figur 1. Lokalisering av den subkutana injektionen av läkemedlet på baksidan av örat, där det fäster mot huvudet (öronbasen).



Figur 2. Subkutan administrering av läkemedlet på baksidan av örat, där det fäster mot huvudet (öronbasen). Bild av huvudet som visar hur injektionen ska riktas från öronbasen mot djurets motsatta öga.



Om kliniska tecken inte har förbättrats 48 timmar efter behandlingen bör diagnosen och behandlingen omprövas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Även om inga specifika överdoseringstester har utförts på läkemedlet, har hos nötkreatur inga tecken på systemisk toxicitet på grund av ceftiofur observerats efter parenterala, dagliga överdoseringar med 55 mg/kg av ceftiofurnatrium under fem dagar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

Mjölk: noll dygn.

Det är viktigt att läkemedlet endast ges subkutant vid öronbasen i icke-ätlig vävnad, se avsnitt 3.9, för att uppfylla karenstiden för kött.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01DD90

4.2 Farmakodynamik

Ceftiofur är ett tredje generationens cefalosporinantibiotikum, som är verksamt mot många grampositiva och gramnegativa patogener. Ceftiofur utövar sina bakteriedödande egenskaper genom att hämma bakteriecellväggssyntesen.

Hos nötkreatur är ceftiofur aktiv mot följande mikroorganismer som orsakar akut post-partum (puerperal) metrit: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* och *Fusobacterium necrophorum*; samt interdigital nekrobacillos: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. och *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur är den främsta aktiva metaboliten. Dess antimikrobiella effekt på målpatogenerna liknar den hos ceftiofur.

4.3 Farmakokinetik

Ceftiofur absorberas väl hos nötkreatur efter injektion vid öronbasen. Efter administreringen metaboliseras ceftiofur snabbt till desfuroylceftiofur, den främsta aktiva metaboliten. Proteinbindningen hos ceftiofur och dess viktigaste metabolit är hög, cirka 70 % – 90 %. En timme efter en engångsinjektion är plasmakoncentrationerna större än 1 µg/ml. Maximala plasmakoncentrationer (cirka 5 µg/ml) påträffas från 12 timmar efter administreringen. Totala plasmakoncentrationer om mer än 0,2 µg/ml och 1 µg/ml av ceftiofur och dess aktiva metaboliter kvarstår i minst 7 respektive 4 dagar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas typ I à 100 ml med gummipropp av klorbutyl-isopren och lock av aluminium.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/053/003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19/05/2005.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**PAPPKARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Naxcel 100 mg/ml injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Ceftiofur 100 mg/ml.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

50 ml

4. DJURSLAG

Svin.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 71 dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN
INJEKTIONSFLASKA 100 ML

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Naxcel 100 mg/ml injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

3. DJURSLAG

Svin.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

i.m.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 71 dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas senast ...

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA 50 ML
--

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN
--

Naxcel

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA
--

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas senast ...

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**PAPPKARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Naxcel 200 mg/ml injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Ceftiofur 200 mg/ml.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

4. DJURSLAG

Nötkreatur.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

Mjölk: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/05/053/003

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN
INJEKTIONSFLASKA 100 ML

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Naxcel 200 mg/ml injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

3. DJURSLAG

Nötkreatur.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

s.c.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

Mjölk: noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas senast ...

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Naxcel 100 mg/ml injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Ceftiofur (som kristallinsk fri syra) 100 mg.

Ogenomskinlig, vit till ljusbrun suspension.

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

Behandling av bakteriell luftvägsinfektion förorsakat av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* och *Streptococcus suis*.

Behandling av septikemi, polyartrit eller polyserosit i samband med *Streptococcus suis*-infektion.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra betalaktamantibiotika eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Då det är möjligt ska cefalosporiner endast användas baserat på känslighetstest.

Gällande systemiskt administrerade bredspektriga cefalosporiner (3:e och 4:e generationen, såsom ceftiofur) bör observeras att dessa ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt eller väntas svara dåligt på mindre kritiska antibiotikum. Ökad användning, inklusive användning som avviker från anvisningarna ovan kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot ceftiofur. Officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer bör tas i beaktande då denna produkt används.

Inför beslut om behandlingsstrategi är det lämpligt att överväga förbättring av rutinerna för djurhållningen och ge stödande behandling med lämpliga lokala medel (t.ex. desinfektionsmedel).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner som t.ex. ceftiofur kan orsaka överkänslighet hos människor och djur efter injicering, inhalering, intag eller kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Personer med känd överkänslighet mot penicilliner och cefalosporiner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med huden eller ögonen. Vid eventuell kontakt, tvätta med rent vatten. Om du får symptom efter exponering, t.ex. hudutslag eller bestående ögonirritation, uppsök läkare. Svullnad i ansiktet, läpparna eller ögonen, eller andningssvårigheter, är allvarigare symptom och kräver omedelbar läkarhjälp.

Dräktighet och fertilitet:

Inga särskilda studier har utförts hos dräktiga eller lakterande sugor eller på avelssvin. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs risk/nyttabedömning.

Överdoser:

På grund av den låga toxiciteten av ceftiofur på svin, leder överdosering vanligtvis inte till några kliniska tecken, annat än en övergående, lokal svullnad, se avsnitt 7. Biverkningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Svullnad vid injektionsstället ¹ , Missfärgning vid injektionsstället ^{2,3} , Små cystor (vätskefyllda blåsor) vid injektionsstället ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Anafylaktiska reaktioner (överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall)

¹Övergående efter intramuskulär injektion.

²Har iakttagits i upp till 42 dagar efter injektion. Upplösning har iakttagits 56 dagar efter injektion.

³Mindre än 6 cm².

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Dos av 5 mg ceftiofur per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt) injiceras intramuskulärt en gång, i nacken.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka flaskan kraftigt i 30 sekunder eller tills all synlig fällning har lösts upp. För att säkerställa korrekt dosering, ska kroppsvikten bestämmas noggrant. Begränsning av injektionsvolymen till högst 4 ml rekommenderas.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 71 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskans etikett efter

Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/05/053/001-002

Pappkartong, innehållande en injektionsflaska med 50 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Naxcel 200 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Ceftiofur (som kristallinsk fri syra) 200 mg.

Ogenomskinlig, vit till ljusbrun suspension.

3. Djurslag

Nötkreatur.

4. Användningsområden

Behandling av akut interdigital nekrobacillos hos nötkreatur, s.k. panaritium eller klövspaltsinflammation.

Behandling av akut post-partum (puerperal) metrit hos nötkreatur vid de tillfällen då behandling med ett annat antibiotikum inte har gett tillfredsställande effekt.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra betalaktamantibiotika eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Då det är möjligt ska cefalosporiner endast användas baserat på känslighetstest.

Gällande systemiskt administrerade bredspektriga cefalosporiner (3:e och 4:e generationen, såsom ceftiofur) bör observeras att dessa ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt eller väntas svara dåligt på mindre kritiska antibiotika. Ökad användning, inklusive användning som avviker från anvisningarna ovan kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot ceftiofur. Officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer bör tas i beaktande då denna produkt används.

Inför beslut om behandlingsstrategi är det lämpligt att överväga förbättring av rutinerna för djurhållningen och ge stödande behandling med lämpliga lokala medel (t.ex. desinfektionsmedel). Ska inte användas rutinmässigt som profylax vid kvarbliven placenta.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner som t.ex. ceftiofur kan orsaka överkänslighet hos människor och djur efter injicering, inhalering, intag eller kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Personer med känd överkänslighet mot penicilliner och cefalosporiner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med huden eller ögonen. Om detta ändå inträffar, skölj med rent vatten. Om symtom uppträder efter exponering, t.ex. hudutslag eller ihållande ögonirritation, uppsök läkare. Svullnader i ansiktet eller ögonen, på läpparna eller andningssvårigheter är allvarigare symtom, som kräver brådskande läkarvård.

Dräktighet och fertilitet:

Inga särskilda studier har utförts hos dräktiga kor eller hos nötkreatur som används till avel. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs risk/nyttabedömning.

Överdoser:

Även om inga specifika överdoseringstester har utförts på läkemedlet, har hos nötkreatur inga tecken på systemisk toxicitet på grund av ceftiofur observerats efter parenterala, dagliga överdoseringar med 55 mg/kg av ceftiofurnatrium under fem dagar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Svullnader på injektionsstället ¹ , Smärta på injektionsstället ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Anafylaxi (överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall), Plötsligt dödsfall ³

¹Två dagar efter injektionen hos cirka två tredjedelar av behandlade djur ute i markerna. Dessa reaktioner avtar inom högst 23 dagar.

²Lätt till måttlig under de närmaste dagarna efter injektionen.

³Berott på att läkemedlet administrerats intravaskulärt, eller på anafylaxi.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

En subkutan engångsinjektion om 6,6 mg ceftiofur/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml läkemedel per 30 kg kroppsvikt) ges vid basen av örat.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges, ska kroppsvikten fastställas noggrant.

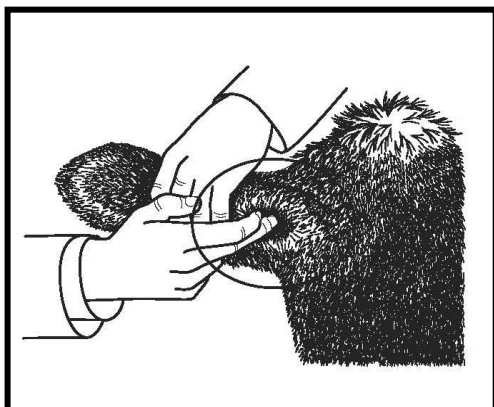
Injektionsvolymerna bör begränsas och högst 30 ml injiceras på varje injektionsställe.

Skaka flaskan kraftigt i 30 sekunder eller tills alla synliga fällningar har lösts upp.

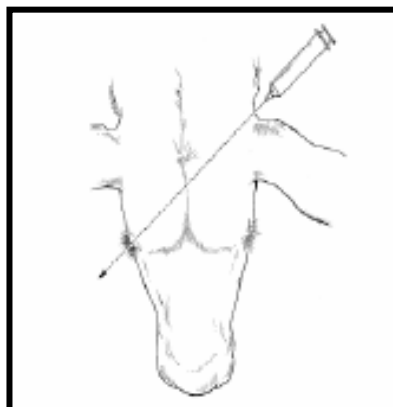
Administrering vid öronbasen:

- Administrera på baksidan av öronbasen (se Figur 1).
- Håll i sprutan och för in kanylen bakom djurets öra, så att kanylen och sprutan pekar längs en imaginär linje genom huvudet mot djurets motsatta öga (se Figur 2).
- Försiktighet ska iakttas så att injektionen inte ges intraarteriellt eller intravenöst genom att hålla fast djuret ordentligt (t.ex. med hjälp av spilta eller gramma) och genom användning av rätt slags kanyl (2,54 cm, 16 gauge).

Figur 1. Lokalisering av den subkutana injektionen av läkemedlet på baksidan av örat, där det fäster mot huvudet (öronbasen).



Figur 2. Subkutan administrering av läkemedlet på baksidan av örat, där det fäster mot huvudet (öronbasen). Bild av huvudet som visar hur injektionen ska riktas från öronbasen mot djurets motsatta öga.



Om kliniska tecken inte har förbättrats 48 timmar efter behandlingen bör diagnosen och behandlingen omprövas.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

Mjolk: noll dygn.

Det är viktigt att läkemedlet endast ges subkutant vid öronbasen i icke-ätlig vävnad, för att uppfylla karenstiden för kött.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskans etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/05/053/003

Pappkartong, innehållande en injektionsflaska med 100 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com