

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Naxcel 100 mg/ml suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Ceftiofur (sous forme d'acide libre cristallin) 100 mg.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Triglycérides à chaîne moyenne
Huile de coton

Suspension opaque de couleur blanche à marron clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des affections respiratoires bactériennes associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* et *Streptococcus suis*.

Traitement des septicémies, des polyarthrites ou des polysérosites associées à une infection par *Streptococcus suis*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les céphalosporines à large spectre administrées par voie systémique (3^{ème} et 4^{ème} générations, dont le ceftiofur) doivent être réservées au traitement de situations cliniques qui ont répondu faiblement ou sont susceptibles de répondre faiblement à des antimicrobiens non critiques.

Une utilisation accrue, notamment l'utilisation en dehors des recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes au ceftiofur. Les directives officielles nationales et régionales sur l'utilisation des antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne devrait être utilisé qu'après avoir réalisé un test de sensibilité. Il est recommandé de prendre en compte la gestion globale du troupeau et d'utiliser des traitements de soutien avec des produits locaux adaptés (par ex. désinfectants) lors de la mise en place du traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines, comme le ceftiofur peuvent provoquer une hypersensibilité chez les humains et les animaux à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées avec les céphalosporines et réciproquement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

En cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines et céphalosporines, éviter tout contact avec le produit.

Eviter le contact avec les yeux et la peau. En cas de contact rincer immédiatement à l'eau claire.

Si, à la suite d'une exposition, vous développez des symptômes comme un érythème cutané, ou une irritation persistante des yeux, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sévères et nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcins :

Très fréquent (≥1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au point d'injection ¹ , Décoloration de la peau au point d'injection ^{2,3} , Kyste au point d'injection ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions de type anaphylactique

¹Transitoire ; à la suite d'une injection intramusculaire.

²Ont été observés jusqu'à 42 jours après l'injection et disparaissent 56 jours après l'injection.

³Moins de 6 cm².

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur la souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, foetotoxiques ou maternotoxiques. Les études de laboratoires chez le rat ne révèlent pas d'effets tératogènes mais des effets maternotoxiques (fèces molles) et foetotoxiques (diminution du poids fœtal) ont été observés. Aucun effet sur les performances reproductrices n'a été observé. Aucune étude n'a été menée chez les truies gestantes ou allaitantes ou chez les reproducteurs. N'utiliser qu'en fonction de l'évaluation bénéfice/risque faite par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration intramusculaire.

Une dose de 5 mg ceftiofur /kg de poids vif (équivalent à 1 ml du médicament vétérinaire pour 20 kg de poids vif) en administration unique par injection intramusculaire dans le cou. Agiter le flacon vigoureusement pendant 30 secondes ou jusqu'à ce que tout le dépôt visible soit à nouveau en suspension.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Il est recommandé de limiter le volume injecté à 4 ml maximum.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Du fait de la faible toxicité du ceftiofur chez les porcins, des surdosages ne sont généralement pas suivis d'autres symptômes qu'un gonflement local transitoire, comme décrit dans la section 3.6 (Effets indésirables).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 71 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01DD90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le ceftiofur est une céphalosporine de troisième génération qui est active contre de nombreux germes pathogènes Gram-positif et Gram-négatif. Le ceftiofur inhibe la synthèse de la paroi de la cellule bactérienne, ce qui est à l'origine de ses propriétés bactéricides.

Le ceftiofur est particulièrement actif sur les germes suivants responsables de maladies respiratoires et d'autres maladies chez les porcins : *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* et *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* est naturellement résistante au ceftiofur *in vitro*.

Le desfuroylceftiofur est le principal métabolite actif. Il possède une activité antimicrobienne identique à celle du ceftiofur contre les germes pathogènes cibles.

A la dose thérapeutique recommandée, les concentrations plasmatiques sont supérieures aux valeurs de CMI₉₀ (<0,2 µg/ml) pour les bactéries cibles isolées durant les études cliniques, pendant 158 heures au moins.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration, le ceftiofur est rapidement métabolisé en desfuroylceftiofur, principal métabolite actif.

La liaison aux protéines du ceftiofur et de son principal métabolite est d'environ 70 %. Une heure après une administration unique, les concentrations plasmatiques sont supérieures à 1 µg/ml. Les concentrations plasmatiques maximales ($4,2 \pm 0,9$ µg/ml) sont atteintes approximativement 22 heures après l'administration. Des concentrations plasmatiques supérieures à 0,2 µg/ml pour le ceftiofur et son métabolite sont maintenues pendant une période appropriée.

Environ, 60% et 15% de la dose sont excrétés respectivement dans les urines et les fèces, dans les 10 jours suivant l'administration.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon en verre type I de 50 ml ou 100 ml muni d'un bouchon en chlorobutyl-isoprène et d'une capsule aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/05/053/001 – 002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/05/2005.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Naxcel 200 mg/ml suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Ceftiofur (sous forme d'acide libre cristallin) 200 mg.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Triglycérides à chaîne moyenne
Huile de coton

Suspension opaque de couleur blanche à marron clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins, traitement curatif de la nécrobacillose interdigitée aiguë également appelée panaritium ou panaris interdigité.

Chez les bovins, traitement de la métrite aiguë post-partum (puerpérale) dans les cas où le traitement avec un autre antibiotique a échoué.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les céphalosporines à large spectre administrées par voie systémique (3^{ème} et 4^{ème} générations, dont le ceftiofur) doivent être réservées au traitement de situations cliniques qui ont répondu faiblement ou sont susceptibles de répondre faiblement à des antimicrobiens non critiques. Une utilisation accrue, notamment l'utilisation en dehors des recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes au ceftiofur. Les directives officielles nationales et régionales sur l'utilisation des antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne devrait être utilisé qu'après avoir réalisé un test de sensibilité. Il est recommandé de prendre en compte la gestion globale du troupeau et d'utiliser des traitements de soutien avec des produits locaux adaptés (par ex. désinfectants) lors de la mise en place du traitement.

Ne pas utiliser en prophylaxie de routine des rétentions placentaires.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines, comme le ceftiofur peuvent provoquer une hypersensibilité chez les humains et les animaux à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées avec les céphalosporines et réciproquement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

En cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines et céphalosporines, éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter le contact avec les yeux et la peau. En cas de contact rincer immédiatement à l'eau claire. Si, à la suite d'une exposition, vous développez des symptômes comme un érythème cutané, ou une irritation persistante des yeux, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sévères et nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ , Douleur au site d'injection ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Anaphylaxie, Mort subite ³

¹Visible deux jours après l'injection chez environ deux tiers des animaux traités et disparaissant dans un délai maximum de 23 jours.

²Légère à modérée dans les premiers jours suivant l'injection.

³Suite à une administration intra-vasculaire accidentelle ou à une anaphylaxie.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur la souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Les études de laboratoires chez le rat ne révèlent pas d'effets tératogènes mais des effets maternotoxiques (fèces molles) et foetotoxiques (diminution du poids foetal) ont été observés. Aucun effet sur les performances reproductrices n'a été observé. Aucune étude n'a été menée chez les

vaches gestantes et les reproducteurs. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

6,6 mg ceftiofur /kg de poids vif (équivalent à 1 ml de médicament vétérinaire pour 30 kg de poids vif) en administration unique par voie sous-cutanée à la base de l'oreille.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Il est recommandé de limiter le volume injecté à 30 ml par site d'injection.

Agiter le flacon vigoureusement pendant 30 secondes ou jusqu'à ce que tout le dépôt visible soit à nouveau en suspension.

Administration à la base de l'oreille :

- Administrer dans la partie postérieure de la base de l'oreille (voir Figure 1).
- Tenir la seringue et insérer l'aiguille derrière l'oreille de l'animal de façon à ce que l'aiguille et la seringue pointent en direction d'une ligne fictive qui traverserait la tête vers l'œil opposé de l'animal (voir Figure 2).
- Prendre les précautions appropriées pour éviter une injection intra-artérielle ou intraveineuse, comme une contention appropriée de l'animal (couloir de contention par exemple) et l'utilisation d'aiguilles appropriées (2,54 cm de long, calibre 16 G).

Figure 1. Site d'administration pour l'injection sous-cutanée du médicament vétérinaire en partie postérieure de l'oreille, au niveau de la zone d'attache avec la tête (base de l'oreille)

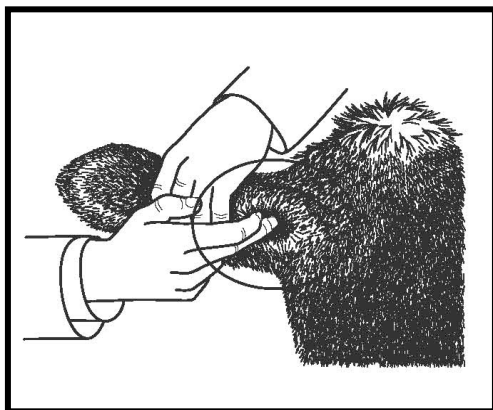
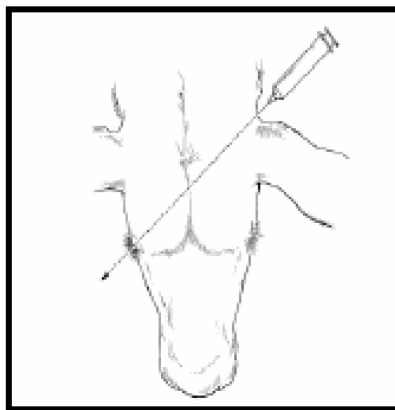


Figure 2. Administration sous-cutanée du médicament vétérinaire en partie postérieure de l'oreille, au niveau de la zone d'attache avec la tête (base de l'oreille). Schéma de la tête montrant l'administration d'une injection dirigée de la base de l'oreille vers l'œil opposé de l'animal.



Si les signes cliniques ne s'améliorent pas 48 heures après le traitement, le diagnostic et le traitement doivent être réévalués.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chez les bovins, bien que le médicament vétérinaire n'ait pas été spécifiquement testé avec des surdosages, aucun signe de toxicité systémique liée au ceftiofur n'a été observé après des administrations parentérales quotidiennes de 55 mg/kg pendant cinq jours.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 9 jours.

Lait : Zéro jour.

Il est fondamental que le médicament vétérinaire soit uniquement administré par voie sous-cutanée à la base de l'oreille dans un tissu non comestible, comme décrit au paragraphe 3.9, de façon à respecter le temps d'attente viande.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01DD90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le ceftiofur est une céphalosporine de troisième génération qui est active contre de nombreux germes pathogènes Gram-positif et Gram-négatif. Le ceftiofur inhibe la synthèse de la paroi de la cellule bactérienne, ce qui est à l'origine de ses propriétés bactéricides.

Chez les bovins, le ceftiofur est actif sur les micro-organismes suivants présents dans les métrites aiguës post-partum (puerpérales) : *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* et *Fusobacterium necrophorum* et dans le panaris interdigité chez les bovins : *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. and *Prevotella* spp.

Le desfuroylceftiofur est le principal métabolite actif. Il possède une activité antimicrobienne identique à celle du ceftiofur contre les germes pathogènes cibles.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le ceftiofur est bien absorbé chez les bovins après une injection à la base de l'oreille. Après administration, le ceftiofur est rapidement métabolisé en desfuroylceftiofur, principal métabolite actif. Le taux de liaison aux protéines du ceftiofur et de son principal métabolite est élevé, environ 70% - 90%. Une heure après une administration unique, les concentrations plasmatiques sont supérieures à 1 µg/ml. Les concentrations plasmatiques maximales (environ 5 µg/ml) sont atteintes à partir de 12 heures après l'administration. Des concentrations plasmatiques totales supérieures à 0,2 µg/ml et 1,0 µg/ml pour le ceftiofur et ses métabolites actifs sont maintenus respectivement pendant au moins 7 et 4 jours.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon en verre type I de 100 ml muni d'un bouchon en chlorobutyl-isoprène et d'une capsule aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/05/053/003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/05/2005.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Naxcel 100 mg/ml, suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ceftiofur 100 mg/ml.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

50 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 71 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FLACON DE 100 ML****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Naxcel 100 mg/ml, suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

IM

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 71 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON DE 50 ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Naxcel

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/yyyy}

Après ouverture, à utiliser avant ...

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Naxcel 200 mg/ml, suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ceftiofur 200 mg/ml.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 9 jours.

Lait : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/05/053/003

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FLACON DE 100 ML****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Naxcel 200 mg/ml, suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

SC

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 9 jours.

Lait : Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Naxcel 100 mg/ml, suspension injectable pour porcins

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Ceftiofur (sous forme d'acide libre cristallin) 100 mg.

Suspension opaque de couleur blanche à marron clair.

3. Espèces cibles

Porcins.

4. Indications d'utilisation

Traitement des affections respiratoires associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* et *Streptococcus suis*.

Traitement des septicémies, des polyarthrites ou des polysérosites associées à une infection par *Streptococcus suis*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne devrait être utilisé qu'après avoir réalisé un test de sensibilité.

Les céphalosporines à large spectre administrées par voie systémique (3^{ème} et 4^{ème} générations, dont le ceftiofur) doivent être réservées au traitement de situations cliniques qui ont répondu faiblement ou sont susceptibles de répondre faiblement à des antimicrobiens non critiques.

Une utilisation accrue, notamment l'utilisation en dehors des recommandations ci-dessus, est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes au ceftiofur. Les directives officielles nationales et régionales sur l'utilisation des antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

Il est recommandé de prendre en compte la gestion globale du troupeau et d'utiliser des traitements de soutien avec des produits locaux adaptés (par ex. désinfectants) lors de la mise en place du traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines, comme le ceftiofur peuvent provoquer une hypersensibilité chez les humains et les animaux à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées avec les

céphalosporines et réciproquement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

En cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines et céphalosporines, éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter le contact avec les yeux et la peau. En cas de contact rincer immédiatement à l'eau claire.

Si, à la suite d'une exposition, vous développez des symptômes comme un érythème cutané, ou une irritation persistante des yeux, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sévères et nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Gestation et fertilité :

Aucune étude n'a été menée chez les truies gestantes ou allaitantes ou chez les reproducteurs.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

En raison de la faible toxicité du ceftiofur chez les porcs, un surdosage n'entraîne généralement pas de signes cliniques, autres que des gonflements locaux transitoires comme décrit dans la section 7 (Effets indésirables).

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Gonflement au point d'injection ¹ , Décoloration de la peau au point d'injection ^{2,3} , Kyste au point d'injection ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réactions de type anaphylactique

¹Transitoire ; à la suite d'une injection intramusculaire.

²Ont été observés jusqu'à 42 jours après l'injection et disparaissent 56 jours après l'injection.

³Moins de 6 cm².

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Une dose unique de 5 mg ceftiofur/kg de poids vif (équivalent à 1 ml du médicament vétérinaire pour 20 kg de poids vif) par voie intramusculaire dans le cou.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter vigoureusement le flacon pendant 30 secondes ou jusqu'à ce que tout dépôt visible soit remis en suspension.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Il est recommandé de limiter le volume injecté à 4 ml maximum.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 71 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette de la boîte et du flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/05/053/001-002

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de 50 ml ou 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

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

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

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Naxcel 200 mg/ml, suspension injectable pour bovins

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Ceftiofur (sous forme d'acide libre cristallin) 200 mg.

Suspension opaque de couleur blanche à marron clair.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins, traitement curatif de la nécrobacillose interdigitée aiguë également appelée *Panaritium* ou panaris interdigité.

Chez les bovins, traitement de la métrite aiguë post-partum (puerpérale) dans le cas où le traitement avec un autre antibiotique a échoué.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne devrait être utilisé qu'après avoir réalisé un test de sensibilité.

Les céphalosporines à large spectre administrées par voie systémique (3^{ème} et 4^{ème} générations, dont le ceftiofur) doivent être réservées au traitement de situations cliniques qui ont répondu faiblement ou sont susceptibles de répondre faiblement à des antimicrobiens non critiques. Une utilisation accrue, notamment l'utilisation en dehors des recommandations ci-dessus, est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes au ceftiofur. Les directives officielles nationales et régionales sur l'utilisation des antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

Il est recommandé de prendre en compte la gestion globale du troupeau et d'utiliser des traitements de soutien avec des produits locaux adaptés (par ex. désinfectants) lors de la mise en place du traitement. Ne pas utiliser en prophylaxie de routine des rétentions placentaires.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines, comme le ceftiofur peuvent provoquer une hypersensibilité chez les humains et les animaux à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées avec les

céphalosporines et réciproquement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

En cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines et céphalosporines, éviter tout contact avec le produit.

Eviter le contact avec les yeux et la peau. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau claire.

Si, à la suite d'une exposition, vous développez des symptômes comme un érythème cutané, ou une irritation persistante des yeux, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sévères et nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Gestation et fertilité :

Aucune étude spécifique n'a été menée chez les vaches gestantes ou les reproducteurs. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

Chez les bovins, bien que le médicament vétérinaire n'ait pas été spécifiquement testé pour le surdosage, aucun signe de toxicité systémique lié au ceftiofur n'a été observé suite à un surdosage quotidien de 55 mg / kg par voie parentérale de ceftiofur sodium pendant cinq jours.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Gonflement au site d'injection ¹ , Douleur au site d'injection ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Anaphylaxie, Mort subite ³

¹Visible deux jours après l'injection chez environ deux tiers des animaux traités et disparaissant dans un délai maximum de 23 jours.

²Légère à modérée dans les premiers jours suivant l'injection.

³Suite à une administration intra-vasculaire accidentelle ou à une anaphylaxie.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

6,6 mg ceftiofur /kg de poids vif (équivalent à 1 ml du médicament vétérinaire pour 30 kg de poids vif) en administration unique par voie sous-cutanée à la base de l'oreille.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Il est recommandé de limiter le volume injecté à 30 ml par site d'injection.
Agiter le flacon vigoureusement pendant 30 secondes ou jusqu'à ce que tout le dépôt visible soit à nouveau en suspension.

Administration à la base de l'oreille :

- Administrer dans la partie postérieure de la base de l'oreille (voir Figure 1).
- Tenir la seringue et insérer l'aiguille derrière l'oreille de l'animal de façon à ce que l'aiguille et la seringue pointent en direction d'une ligne fictive qui traverserait la tête vers l'œil opposé de l'animal (voir Figure 2).
- Prendre les précautions appropriées pour éviter une injection intra-artérielle ou intraveineuse, comme une contention appropriée de l'animal (couloir de contention par exemple) et l'utilisation d'aiguilles appropriées (2,54 cm de long, calibre 16G).

Figure 1. Site d'administration pour l'injection sous-cutanée du médicament vétérinaire en partie postérieure de l'oreille, au niveau de la zone d'attache avec la tête (base de l'oreille)

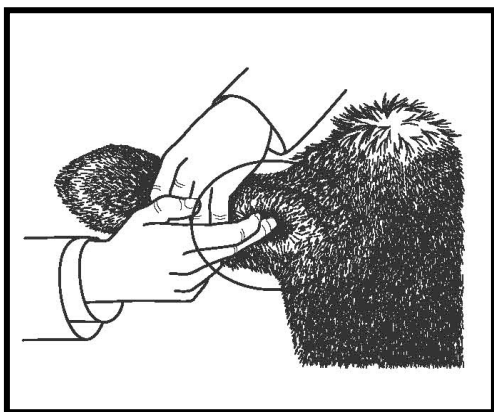
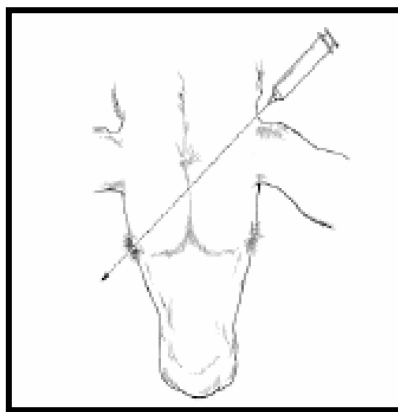


Figure 2. Administration sous-cutanée du médicament vétérinaire en partie postérieure de l'oreille, au niveau de la zone d'attache avec la tête (base de l'oreille). Schéma de la tête montrant l'administration d'une injection dirigée de la base de l'oreille vers l'œil opposé de l'animal.



Si les signes cliniques ne s'améliorent pas 48 heures après le traitement, le diagnostic et la stratégie de traitement doivent être réévalués.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 9 jours.

Lait : Zéro jour.

Il est fondamental que le médicament vétérinaire soit uniquement administré par voie sous-cutanée à la base de l'oreille dans un tissu non-comestible, de façon à respecter le temps d'attente viande.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette de la boîte et du flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/05/053/003

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de 100 ml.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

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

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**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com