

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Naxcel 100 mg/ml, injektionsvæske, suspension til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én ml indeholder:

Aktivt stof:

Ceftiofur (som krystallinsk fri syre) 100 mg.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Triglycerider, middelkædelængde
Bomuldsfrøolie

Uigennemsigtig hvid til lysebrun suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af bakteriel luftvejsinfektion forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Streptococcus suis*.

Behandling af septikæmi, polyarthritis eller polyserositis i forbindelse med *Streptococcus suis* infektion.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre betalactam antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ved systemisk administrerede bredspektrede cephalosporiner (3. og 4. generation, som f.eks. ceftiofur), bør det tilsigtes, at disse reserveres til behandling af kliniske tilstande med dårligt respons, eller hvor der forventes dårligt respons, på behandling med mindre kritiske antibiotika. Øget anvendelse, herunder anvendelse, der afviger fra de givne instruktioner i produktresuméet, kan øge prævalensen for bakterieresistens overfor ceftiofur. Når lægemidlet anvendes, bør der tages højde for officielle, nationale og lokale retningslinjer for anvendelse af antibiotika.

Cephalosporiner bør, når det er muligt, kun anvendes på grundlag af følsomhedstest. Når behandlingsstrategien overvejes, er det hensigtsmæssigt at overveje forbedring af *management* i besætningen og anvende understøttende behandling med egnede produkter til lokal anvendelse (f.eks. desinfektionsmidler).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner såsom ceftiofur kan forårsage overfølsomhed hos mennesker og dyr efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicillin kan medføre krydsreaktion over for cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Personer med kendt overfølsomhed over for penicilliner eller cephalosporiner skal undgå at komme i kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Undgå kontakt med hud eller øjne. I tilfælde af kontakt vaskes med rent vand.

I tilfælde af utilsigtet symptomer efter eksponering såsom hududslæt eller vedvarende øjenirritation, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse i ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , Misfarvning på injektionsstedet ^{2,3} , Småcyster på injektionsstedet ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktiske reaktioner

¹Forbigående hævelse efter intramuskulær injektion.

²Er observeret i op til 42 dage efter injektionen, er konstateret forsvundet 56 dage efter injektionen.

³Mindre end 6 cm².

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af mus har ikke afsløret tegn på teratogene virkninger, føtal- eller maternel toksicitet. Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger, men maternel toksicitet (blød fæces) og fototoksicitet (reduceret fostervægt) blev observeret.

Ingen effekt blev observeret på reproduktionen. Der er ikke udført undersøgelser af drægtige eller diegivende søer eller af avlssvin. Brug kun efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Dosis på 5 mg ceftiofur/kg legemsvægt (svarende til 1 ml veterinærlægemidlet pr. 20 kg legemsvægt) givet én gang ved intramuskulær injektion i nakken. Ryst flasken kraftigt i 30 sekunder eller indtil alt synligt bundfald er rystet op.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes nøjagtigt for at undgå underdosering. Det anbefales at begrænse injektionsvolumen til højst 4 ml.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

På grund af den lave toksicitet af ceftiofur i svin fører overdosering typisk ikke til nogen symptomer, andre end forbigående lokal hævelse, som beskrevet i afsnit 3.6 (Bivirkninger).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indvolde: 71 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01DD90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ceftiofur er et tredje generations cephalosporin, som er effektivt mod mange grampositive og gramnegative bakterier. Ceftiofur hæmmer bakteriens cellevægssyntese og har således baktericide egenskaber.

Ceftiofur er især aktivt overfor følgende mikroorganismer, som forårsager luftvejsinfektioner og andre infektioner hos svin: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* er fra naturens side ikke følsom overfor ceftiofur *in vitro*.

Desfuroylceftiofur er den vigtigste aktive metabolit. Den har samme antimikrobielle aktivitet mod de aktuelle patogene bakterier, som ceftiofur.

Ved den anbefalede terapeutiske dosis var plasmakoncentrationerne højere end MIC₉₀ værdierne (<0,2 µg/ml) for den pågældende bakterie isoleret i kliniske studier i mindst 158 timer.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter injektion bliver ceftiofur hurtigt metaboliseret til desfuroylceftiofur, den vigtigste aktive metabolit.

Proteinbindingen af ceftiofur og dets hovedmetabolit er omkring 70%. En time efter én enkelt injektion er plasmakoncentrationen over 1 µg/ml.

De maksimale plasmaværdier ($4,2 \pm 0,9$ µg/ml) nås omkring 22 timer efter administrationen. Plasmakoncentrationer over 0,2 µg/ml af ceftiofur og dets metabolitter opretholdes i en passende lang periode. Omkring 60% og 15% af dosis udskilles i henholdsvis urin og fæces inden for 10 dage efter administrationen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske med et type I hætteglas 50 ml eller 100 ml med chlorobutyl-isoprene gummiprop og aluminium hætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/05/053/001–002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/05/2005.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Naxcel 200 mg/ml, injektionsvæske, suspension til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Ceftiofur (som krystallinsk fri syre) 200 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Triglycerider, middelkædelængde
Bomuldsfrøolie

Uigennemsigtig hvid til lysebrun suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af akut interdigital necrobacillose hos kvæg, også kendt som panaritium eller klovspalteforrådnelse.

Behandling af akut post-partum (puerperal) metritis hos kvæg i de tilfælde, hvor behandling med et andet antibiotikum er mislykket.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre betalactam antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ved systemisk administrerede bredspektrede cephalosporiner (3. og 4. generation, som f.eks. ceftiofur), bør det tilsigtes, at disse reserveres til behandling af kliniske tilstande med dårligt respons, eller hvor der forventes dårligt respons på behandling med mindre kritiske antibiotika. Øget anvendelse, herunder anvendelse, der afviger fra de givne instruktioner i produktresuméet, kan øge prævalensen for bakterieresistens overfor ceftiofur. Når lægemidlet anvendes, bør der tages højde for officielle, nationale og lokale retningslinjer for anvendelse af antibiotika.

Cephalosporiner bør, når det er muligt, kun anvendes på grundlag af følsomhedstest. Når behandlingsstrategien overvejes, er det hensigtsmæssigt at overveje forbedring af *management* i besætningen og anvende understøttende behandling med egnede produkter til lokal anvendelse (f.eks. desinfektionsmidler).

Skal ikke bruges som rutineprofylakse ved tilbageholdt efterbyrd.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner såsom ceftiofur kan forårsage overfølsomhed hos mennesker og dyr efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicillin kan medføre krydsreaktion over for cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Personer med kendt overfølsomhed over for penicilliner eller cephalosporiner skal undgå at komme i kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Undgå kontakt med hud eller øjne. I tilfælde af kontakt vaskes med rent vand.

I tilfælde af utilsigtet symptomer efter eksponering såsom hududslæt eller vedvarende øjenirritation, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , Smerte på injektionsstedet ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktiske reaktioner, Pludselig død ³

¹Synlige hos ca. to tredjedele af de behandlede dyr to dage og vil forsvinde inden for maksimalt 23 dage.

²Let til moderat i de første dage efter injektionen.

³Forbundet med intravaskulær administration af lægemidlet eller anafylaksi.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af mus har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet. Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke vist tegn på teratogene virkninger, men maternel toksicitet (blød fæces) og føtotoksicitet (reduceret fostervægt) blev observeret. Det blev ikke observeret påvirkning af reproduktionen. Der er ikke udført specifikke undersøgelser af drægtige og avlskøer. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele/risici.

Dette veterinærlægemiddel kan anvendes under laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Enkelt subkutan injektion af 6,6 mg ceftiofur/kg legemsvægt (svarende til 1 ml veterinærlægemidlet pr. 30 kg legemsvægt) ved basis af øret.

For at sikre en korrekt dosis, skal legemsvægten bestemmes nøjagtigt for at undgå underdosering. Det anbefales at begrænse injektionsvolumener til højst 30 ml pr. injektionssted.

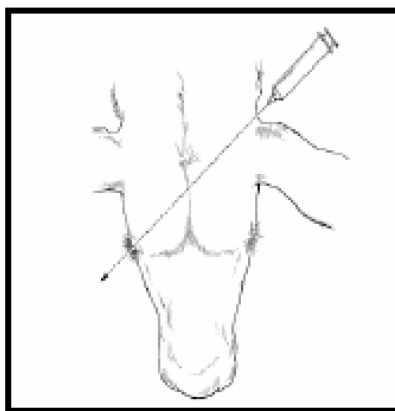
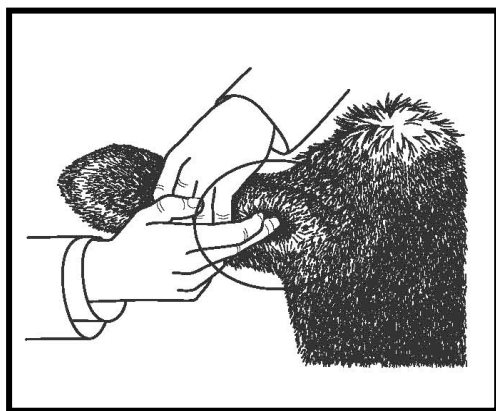
Omryst flasken grundigt i 30 sekunder, eller indtil al synligt bundfald er resuspenderet.

Administration ved basis af øret:

- Administration i den posteriore del ved basis af øret (se figur 1).
- Hold sprøjten og indfør kanylen bag dyrets øre således at kanylen og sprøjten danner en imaginær linie, som går igennem dyrets hoved mod dyrets modsatte øje (se figur 2).
- Tag passende forholdsregler for at undgå intraarteriel eller intravenøs injektion, såsom passende fastholdelse af dyret (for eksempel båse til fastholdelse eller fiksering af hovedet) og anvendelse af egnede kanyler [1 tomme (2,54 cm) lang, 16 gauge].

Figur 1. Injektionssted for subkutan administration af veterinærlægemidlet bag øret, hvor det er fæstnet til hovedet (basis af øret)

Figur 2. Subkutan administration af veterinærlægemidlet bag øret, hvor det er fæstnet til hovedet (basis af øret). Diagram af hovedet, der viser retningen for administration af injektionen fra basis af øret mod dyrets modsatte øje.



Hvis kliniske symptomer ikke er aftaget 48 timer efter behandlingen, skal diagnosen og behandling af tilstanden revurderes.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Selvom veterinærlægemiddel ikke er testet specifikt for overdosering, er der hos kvæg ikke set tegn på systemisk toksicitet, der er relateret til ceftiofur efter daglige parenterale overdoser af 55 mg/kg ceftiofurnatrium i 5 dage.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indvolde: 9 dage.

Mælk: 0 dage.

For at overholde tilbageholdelsestiden for kød, er det vigtigt, at veterinærlægemidlet kun administreres subkutant ved basis af øret i ikke-spiseligt væv, som beskrevet i punkt 3.9.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01DD90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ceftiofur er et tredje generations cephalosporin-antibiotikum, som er aktivt mod mange grampositive og gramnegative patogener. Ceftiofur hæmmer den bakterielle cellevægssyntese og har derved baktericide egenskaber.

Hos kvæg er ceftiofur aktivt over for følgende mikroorganismer, som er involveret i akut post-partum (puerperal) metritis: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* og *Fusobacterium necrophorum*, og interdigital necrobacillose: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyrromonas* spp. og *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur er den vigtigste aktive metabolit. Det har en antimikrobiologisk aktivitet over for målpatogener svarende til ceftiofurs.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ceftiofur er velabsorberet hos kvæg efter injektion ved basis af øret. Efter administration metaboliseres ceftiofur hurtigt til desfuroylceftiofur, der er den vigtigste aktive metabolit. Proteinbinding af ceftiofur og dets hovedmetabolit er høj, cirka 70% – 90%. En time efter en enkelt administration er plasmakoncentrationen over 1 µg/ml. Maksimale plasmakoncentrationer (cirka 5 µg/ml) forekom 12 timer efter administrationen. Totale plasmakoncentrationer over 0,2 µg/ml og 1 µg/ml af ceftiofur og dets aktive metabolitter opretholdes i mindst henholdsvis 7 og 4 dage.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Æske med 1 type I hætteglas à 100 ml med chlorbutylisoprene gummiprop og en aluminiumhætte.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/05/053/003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/05/2005.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Naxcel 100 mg/ml, injektionsvæske, suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Ceftiofur 100 mg/ml.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

50 ml

4. DYREARTER

Svin.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:

Kød og indvolde: 71 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}

Efter anbrud anvendes inden 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**HÆTTEGLAS 100 ML****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Naxcel 100 mg/ml, injektionsvæske, suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

3. DYREARTER

Svin.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

i.m.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:

Kød og indvolde: 71 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}

Efter anbrud anvendes inden...

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares over 25 °C.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HÆTTEGLAS 50 ML****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Naxcel

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}

Efter anbrud anvendes inden...

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Naxcel 200 mg/ml, injektionsvæske, suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Ceftiofur 200 mg/ml.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

4. DYREARTER

Kvæg.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:

Kød og indvolde: 9 dage.

Mælk: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}

Efter anbrud anvendes inden 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/05/053/003

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**HÆTTEGLAS 100 ML****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Naxcel 200 mg/ml, injektionsvæske, suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

3. DYREARTER

Kvæg.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

s.c.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:

Kød og indvolde: 9 dage.

Mælk: 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}

Efter anbrud anvendes inden...

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares over 25 °C.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Naxcel 100 mg/ml, injektionsvæske, suspension til svin

2. Sammensætning

Én ml indeholder:

Aktivt stof:

Ceftiofur (som krystallinsk fri syre) 100 mg.

Uigennemsigtig hvid til lysebrun suspension.

3. Dyrearter

Svin.

4. Indikation(er)

Behandling af bakteriel luftvejsinfektion forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Streptococcus suis*.

Behandling af septikæmi, polyarthrit eller polyserositis i forbindelse med *Streptococcus suis* infektion.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre betalactam antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Veterinærlægemiddel bør kun anvendes på grundlag af følsomhedstest.

Ved systemisk administrerede bredspektrede cephalosporiner (3. og 4. generation, som f.eks. ceftiofur) bør det tilsigtes, at disse reserveres til behandling af kliniske tilstande med dårligt respons, eller hvor der forventes dårligt respons på behandling med mindre kritiske antibiotika. Øget anvendelse, herunder anvendelse der afviger fra de givne instruktioner ovenfor, kan øge prævalensen for bakterieresistens overfor ceftiofur. Når lægemidlet anvendes, bør der tages højde for officielle, nationale og lokale retningslinjer for anvendelse af antibiotika.

Når en behandlingsstrategi overvejes, er det hensigtsmæssigt at overveje forbedring af management i besætningen og anvende understøttende behandling med egnede produkter til lokal anvendelse (f. eks. desinfektionsmidler).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner såsom ceftiofur kan forårsage overfølsomhed hos mennesker og dyr efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicillin kan medføre krydsreaktion over for cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Personer med kendt overfølsomhed over for penicilliner eller cephalosporiner skal undgå at komme i kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Undgå kontakt med hud eller øjne. I tilfælde af kontakt vaskes med rent vand.
I tilfælde af utilsigtet symptomer efter eksponering såsom hududslæt eller vedvarende øjenirritation, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.. Hævelse i ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Drægtighed og fertilitet:

Der er ikke udført specifikke studier af drægtige eller diegivende søer eller af avlssvin. Må kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Overdosis:

På grund af den lave toksicitet af ceftiofur i svin fører overdosering typisk ikke til nogen symptomer, andre end forbigående lokal hævelse, som beskrevet i afsnit 7 (Bivirkninger).

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Hævelse på injektionsstedet ¹ , Misfarvning på injektionsstedet ^{2,3} , Småcyster på injektionsstedet ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Anafylaktiske reaktioner

¹Forbigående hævelse efter intramuskulær injektion.

²Er observeret i op til 42 dage efter injektionen, er konstateret forsvundet 56 dage efter injektionen.

³Mindre end 6 cm².

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Dosis på 5 mg ceftiofur/kg legemsvægt (svarende til 1 ml veterinærlægemidlet pr. 20 kg legemsvægt) givet én gang ved intramuskulær injektion i nakken.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ryst flasken kraftigt i 30 sekunder eller indtil alt synligt bundfald er rystet op.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes nøjagtigt for at undgå underdosering. Det anbefales at begrænse injektionsvolumen til højst 4 ml.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indvolde: 71 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglassets etiket efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/05/053/001-002

Æske med 1 hætteglas à 50 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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
infoqr@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

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

info.gr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Naxcel 200 mg/ml injektionsvæske, suspension til kvæg

2. Sammensætning

Én ml indeholder:

Aktivt stof:

Ceftiofur (som krystallinsk fri syre) 200 mg.

Uigennemsigtig hvid til lysebrun suspension.

3. Dyrearter

Kvæg.

4. Indikation(er)

Behandling af akut interdigital necrobacillose hos kvæg, også kendt som panaritium eller klovspalteforrådnelse.

Behandling af akut post-partum (puerperal) metritis hos kvæg i de tilfælde, hvor behandling med et andet antibiotikum er mislykket.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre betalactam antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Veterinærlægemidlet bør, når det er muligt, kun anvendes på grundlag af følsomhedstest.

Ved systemisk administrerede bredspektrede cephalosporiner (3. og 4. generation, som f.eks. ceftiofur) bør det tilsigtes, at disse reserveres til behandling af kliniske tilstande med dårligt respons, eller hvor der forventes dårligt respons på behandling med mindre kritiske antibiotika. Øget anvendelse, herunder anvendelse der afviger fra de givne instruktioner ovenfor, kan øge prævalensen for bakterieresistens overfor ceftiofur. Når lægemidlet anvendes, bør der tages højde for officielle, nationale og lokale retningslinjer for anvendelse af antibiotika.

Når en behandlingsstrategi overvejes, er det hensigtsmæssigt at overveje forbedring af management i besætningen og anvende understøttende behandling med egnede produkter til lokal anvendelse (f. eks. desinfektionsmidler).

Skal ikke bruges som rutineprofylakse ved tilbageholdt efterbyrd.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner såsom ceftiofur kan forårsage overfølsomhed hos mennesker og dyr efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan medføre krydsreaktion over for cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Personer med kendt overfølsomhed over for penicilliner og cephalosporiner bør undgå kontakt med disse veterinærlægemidler.

Undgå kontakt med hud eller øjne. I tilfælde af kontakt vask med rent vand. I tilfælde af utilsigtet symptomer efter eksponering såsom hududslæt eller vedvarende øjenirritation, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Drægtighed og fertilitet:

Der er ikke udført specifikke studier af drægtige køer eller hos avlskvæg. Må kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Overdosis:

Selvom veterinærlægemidlet ikke er testet specifikt for overdosering, er der hos kvæg ikke set tegn på systemisk toksicitet, der er relateret til ceftiofur efter daglige parenterale overdoser af 55 mg/kg ceftiofurnatrium i 5 dage.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Hævelse på injektionsstedet ¹ , Smerte på injektionsstedet ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Anafylaktiske reaktioner, Pludselig død ³

¹Synlige hos ca. to tredjedele af de behandlede dyr to dage og vil forsvinde inden for maksimalt 23 dage.

²Let til moderat i de første dage efter injektionen.

³Forbundet med intravaskulær administration af lægemidlet eller anafylaksi.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

6,6 mg ceftiofur/kg legemsvægt (svarende til 1 ml veterinærlægemidlet pr. 30 kg legemsvægt) gives som én enkelt injektion under huden ved basis af øret.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægt bestemmes nøjagtigt for at undgå underdosering.

Det anbefales at begrænse injektionsvolumener til højst 30 ml pr. injektionssted.

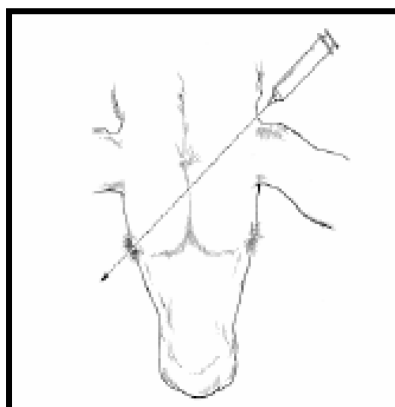
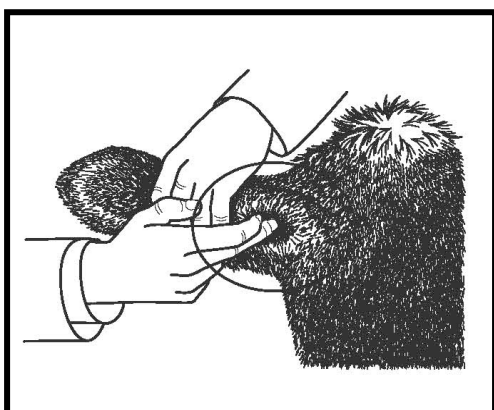
Ryst flasken kraftigt i 30 sekunder eller indtil alt synligt bundfald er rystet op.

Injektion ved basis af øret:

- Administration i den posteriore del ved basis af øret (se figur 1).
- Hold på sprøjten og stik kanylen ind bag dyrets øre således at kanylen og sprøjte følger en imaginær linie gennem hovedet i retning mod dyrets modsatte øje (se figur 2).
- Tag passende forholdsregler for at undgå injektion i en arterie eller en vene, såsom passende fastholdelse af dyret (for eksempel bånd til fastholdelse eller fiksering af hovedet) og anvendelse af egnede kanyler [1 tomme (2,54 cm) lang, 16 gauge].

Figur 1. Injektionssted for subkutan administration af veterinærlægemidlet bag øret, hvor det er fæstnet til hovedet (basis af øret).

Figur 2. Subkutan administration af veterinærlægemidlet bag øret, hvor det er fæstnet til hovedet (basis af øret). Diagram af hovedet, der viser retningen for administration af injektionen fra basis af øret mod dyrets modsatte øje.



Hvis kliniske symptomer ikke er aftaget 48 timer efter behandlingen, skal diagnosen og behandling af tilstanden revurderes.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indvolde: 9 dage.

Mælk: 0 dage.

For at overholde tilbageholdelsestiden for kød, er det vigtigt, at veterinærlægemidlet kun injiceres under huden ved basis af øret i ikke spiseligt væv.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglassets etiket efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/05/053/003

Æske med 1 hætteglas à 100 ml.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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