

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Naxcel 100 mg/ml injeksjon, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Ceftiofur (som krystallinfri syre) 100 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Triglyserider av middels lengde
Bomullsfrølje

Opak hvit til lysebrun suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av bakteriell respiratorisk sykdom forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Streptococcus suis*.
Behandling av septikemi, polyartritt eller polyserositt i forbindelse med *Streptococcus suis*- infeksjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, andre antibiotika i betalaktamgruppene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Systemisk bruk av bredspektrede cefalosporiner (tredje og fjerde generasjon, slik som ceftiofur), skal reserveres for behandling av kliniske tilstander som har respondert dårlig, eller er forventet å respondere dårlig, på mindre kritiske antibiotika. Økt bruk, inkludert bruk av preparatet som avviker fra instruksjonen i preparatomtalen, kan øke forekomsten av bakteriell resistens mot ceftiofur. Produktet må brukes i henhold til offisiell, nasjonal og lokal antibiotikapolitikk.

Hvis mulig, må preparatet bare brukes basert på resistensundersøkelser. Ved vurdering av behandlingsstrategi er det hensiktsmessig å overveie forbedringer av driftsformen og bruk av lokal støttebehandling (for eksempel desinfeksjonsmidler).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner som ceftiofur kan gi opphav til overfølsomhet hos mennesker og dyr etter injeksjon, innåndning, inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet mot penicillin kan føre til kryssreaksjoner med cefalosporiner og vice versa. Allergiske reaksjoner mot disse stoffene kan av og til være alvorlige.

Personer med kjent overfølsomhet for penicillin eller cefalosporiner skal unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne. Dersom man får produktet på huden eller i øynene skal det umiddelbart skylles med rent vann.

Dersom det utvikles symptomer etter kontakt med produktet, som for eksempel hudutslett eller vedvarende øyeirritasjon, skal det søkes legehjelp. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Hevelse i hoderegionen, lepper eller øyne eller pusteproblemer er mer alvorlige symptomer, og krever umiddelbar legehjelp.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , Misfarging på injeksjonsstedet ^{2,3} , Små cyster på injeksjonsstedet ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktiske reaksjoner

¹Forbigående etter intramuskulær injeksjon.

²Er blitt observert i opp til 42 dager etter injeksjon og forandringene var borte 56 dager etter injeksjon.

³Mindre en 6 cm².

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se avsnitt "Kontaktinformasjon" i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier i mus har ikke vist tegn på teratogen, føtotoksisk eller maternotoksisk effekt. Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på teratogen effekt, men maternotoksisk (løs avføring) og føtotoksisk (reduert fødselsvekt) effekt ble observert. Ingen effekter på reproduksjonen ble konstatert. Ingen studier er gjort på drektige eller diegivende purker, eller på avlsdyr. Brukes derfor kun etter nytte-/risikovurdering fra behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

Dose av 5 mg ceftiofur/kg levende vekt (tilsvarer 1 ml preparat per 20 kg levende vekt) administreres som en engangs-injeksjon intramuskulært i nakken. Flasken skal ristes kraftig i 30 sekunder eller inntil alt synlig bunnfall er oppløst.

For å sikre korrekt dosering, skal kroppsvekten fastslås nøyte.

Det er anbefalt å begrense injeksjonsvolumet per injeksjonssted til 4 ml.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

På grunn av den lave toksisiteten av ceftiofur hos gris får man vanligvis ingen spesielle symptomer, bortsett fra forbigående lokal hevelse som beskrevet under punkt 3.6 Bivirkninger.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 71 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01DD90

4.2 Farmakodynamikk

Ceftiofur er et tredje generasjons cefalosporin, som er effektivt mot mange Gram-positive og Gram-negative patogener. Ceftiofur virker baktericid ved å hemme bakteriens celleveggsyntese.

Ceftiofur er spesielt aktivt mot følgende mikroorganismer, som forårsaker respiratoriske og andre sykdommer hos gris: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* har naturlig insensitivitet mot ceftiofur *in vitro*.

Desfuoylceftiofur er den viktigste aktive metabolitten, og har en antibiotisk effekt lignende ceftiofurs mot aktuelle bakterier.

Ved den anbefalte terapeutiske dosen var plasmakonsentrasjonen høyere enn MIC₉₀-verdiene (<0,2 µg/ml) for aktuelle bakterier isolert i kliniske studier i minst 158 timer.

4.3 Farmakokinetikk

Etter administrasjon blir ceftiofur raskt metabolisert til desfuoylceftiofur, den viktigste aktive metabolitten.

Proteinbindingsgraden for ceftiofur og dens hovedmetabolitt er ca. 70 %. En time etter en enkelt injeksjon vil plasmakonsentrasjonen overstige 1 µg/ml. Maksimum plasmakonsentrasjon (4.2 ± 0.9 µg/ml) oppnås ca. 22 timer etter administrasjon. Plasmakonsentrasjoner over 0,2 µg/ml av ceftiofur og dens metabolitt opprettholdes i en passende tidsperiode.

I løpet av 10 dager etter administrasjon vil ca. 60 % av dosen utskilles via urin og ca. 15 % via fæces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Emballasje av pappkartong med ett type I hetteglass på 50 ml eller 100 ml med klorobutyl-isopren gummipropp og aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/053/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19/05/2005.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Naxcel 200 mg/ml suspensjon til injeksjon i storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Ceftiofur (som krystallinfri syre) 200 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Triglyserider av middels lengde
Bomullsfrøolje.

Opak hvit til lysebrun suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av akutt interdigital nekrobacillose hos storfe, også kjent som panaritium eller fotråte.
Behandling av akutt puerperal metritt hos storfe i de tilfeller hvor behandling med et annet antibiotikum er mislykket.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, andre antibiotika i β -laktamgruppen eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Systemisk bruk av bredspektrede cefalosporiner (tredje og fjerde generasjon, slik som ceftiofur), skal reserveres for behandling av kliniske tilstander som har respondert dårlig, eller er forventet å respondere dårlig, på mindre kritiske antibiotika. Økt bruk, inkludert bruk av preparatet som avviker fra instruksjonen i preparatomtalen, kan øke forekomsten av bakteriell resistens mot ceftiofur. Produktet må brukes i henhold til offisiell, nasjonal og lokal antibiotikapolitikk.

Hvis mulig, må cefalosporiner bare brukes basert på resistensundersøkelser. Ved vurdering av behandlingsstrategi er det hensiktsmessig å overveie forbedringer av driftsformen og bruk av lokal støttebehandling (for eksempel desinfeksjonsmidler).
Skal ikke brukes som rutineprofylakse ved tilbakeholdt etterbyrd.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner som ceftiofur kan gi opphav til overfølsomhet hos mennesker og dyr etter injeksjon, innåndning, inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet mot penicillin kan føre til kryssreaksjoner med cefalosporiner og vice versa. Allergiske reaksjoner mot disse stoffene kan av og til være alvorlige.

Personer med kjent overfølsomhet for penicillin eller cefalosporiner skal unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne. Dersom man får produktet på huden eller i øynene skal det umiddelbart skylles med rent vann.

Dersom du får symptomer etter kontakt med preparatet, som for eksempel hudutslett eller vedvarende øyeirritasjon, skal det søkes legehjelp. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Hevelse i ansiktet, lepper eller øyne eller pusteproblemer er alvorlige symptomer som krever umiddelbar legehjelp.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelser på injeksjonsstedet ¹ , Smerte på injeksjonsstedet ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi, Plutselig død ³

¹Observert hos ca. 2/3 av behandlede dyr 2 dager etter injeksjonen. Disse symptomene vil forsvinne i løpet av maks. 23 dager.

²Mild til moderat smerte de første dagene etter injeksjonen.

³Intravaskulær administrering av preparatet eller anafylaksi.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se avsnitt "Kontaktinformasjon" i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier i mus har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på teratogen effekt, men maternotoksisk effekt (løs avføring) og føtotoksisk effekt (reduisert fødselsvekt) ble observert. Ingen effekter på reproduksjonen ble konstatert. Ingen spesifikke studier er utført på drektige kuer og hos avlsdyr. Brukes kun etter nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.
Dette veterinærpreparatet kan brukes ved diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

6,6 mg ceftiofur/kg levende vekt (tilsvarer 1 ml preparat per 30 kg levende vekt), gis som en engangsinjeksjon subkutan bak øret.

For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekten fastslås nøyaktig.

Det er anbefalt å begrense injeksjonsvolumet per injeksjonssted til 30 ml.

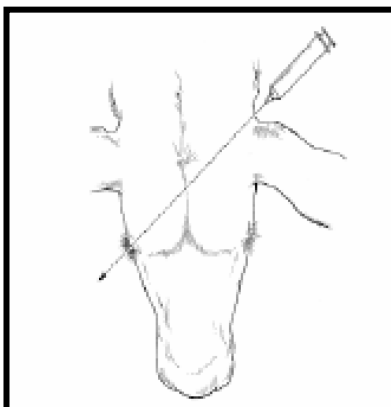
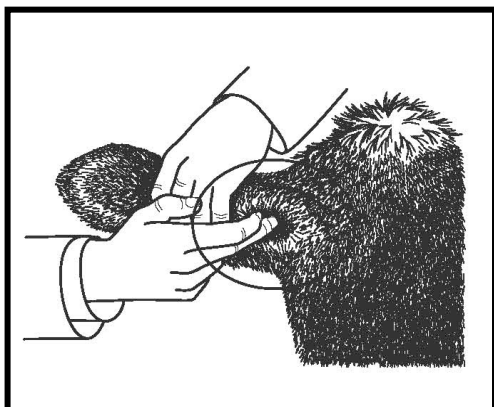
Flasken skal ristes kraftig i 30 sekunder eller inntil alt synlig bunnfall er oppløst.

Injeksjon bak øret:

- Injiser i bakre del av ørebasis (se figur 1).
- Hold sprøyten og sett inn kanylen bak dyrets øre på en slik måte at kanylen og sprøyten peker i samme retning som en imaginær linje som passerer gjennom dyrets hode mot øyet på den andre siden (se figur 2).
- Ta nødvendige forholdsregler for å unngå intraarteriell eller intravenøs injeksjon, som å holde dyret godt fast (bås eller hodestøtte for eksempel) og bruke riktige kanyler [2,54 cm lengde, 16 gauge].

Figur 1. Lokalisering av subkutan injeksjon av preparatet i bakkant av øret, der øret er festet til hodet (ørebasis).

Figur 2. Subkutan injeksjon av preparatet i bakkant av øret, der øret er festet til hodet (ørebasis). Diagram av hodet som viser retning av injeksjoner ved ørebasis injisert i retning av dyrets motsatte øye.



Dersom kliniske symptomer ikke har blitt bedre 48 timer etter behandlingen, skal diagnosen og behandlingen av symptomene vurderes på nytt.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Selv om det ikke er gjort spesielle studier på overdose av preparatet hos storfe, har det ikke blitt observert noen tegn til systemisk toksisitet relatert til ceftiofur etter daglige parenterale overdoser på 55 mg ceftiofurnatrium per kg i 5 dager.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 9 dogn.

Melk: 0 dogn.

Det er helt avgjørende at preparatet kun injiseres subkutant ved ørebasis i vev som ikke går til humant konsum, som vist i punkt 3.9, for å være i samsvar med tilbakeholdelsestiden.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01DD90

4.2 Farmakodynamikk

Ceftiofur er et tredje generasjons cefalosporin, som er effektivt mot mange Gram-positive og Gram-negative patogener. Ceftiofur virker baktericid ved å hemme bakteriens celleveggsyntese.

Hos storfe har ceftiofur effekt mot følgende mikroorganismer som er involvert ved akutt puerperal metritt: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* og *Fusobacterium necrophorum*, og ved interdigital nekrobacillose: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur er den viktigste aktive metabolitten, og har en antibiotisk effekt lignende ceftiofurs mot aktuelle patogener.

4.3 Farmakokinetikk

Ceftiofur absorberes raskt hos storfe etter injeksjon ved ørebasis. Etter injeksjonen blir ceftiofur raskt metabolisert til desfuroylceftiofur, den viktigste aktive metabolitten. Proteinbindingsgraden for ceftiofur og dens hovedmetabolitt er høy, ca. 70 % – 90 %. En time etter en enkelt injeksjon vil plasmakonsentrasjonen overstige 1 µg/ml. Maksimum plasmakonsentrasjon (rundt 5 µg/ml) oppnås fra 12 timer etter administrasjon. Totale plasmakonsentrasjoner over 0,2 µg/ml og 1 µg/ml av ceftiofur og dens aktive metabolitter opprettholdes i henholdsvis minst 7 og 4 dager.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Emballasje av pappkartong med ett hetteglass av type I på 100 ml med gummipropp av klorbutylisopren og aluminiumshette.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/053/003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19/05/2005.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**ESKE AV PAPPKARTONG****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Naxcel 100 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Ceftiofur 100 mg/ml.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

50 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 71 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen 28 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**HETTEGLASS 100 ML****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Naxcel 100 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris.

4. TILFØRSELSVEIER

i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 71 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen ...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HETTEGLASS 50 ML

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Naxcel

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen ...

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**ESKE AV PAPPKARTONG****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Naxcel 200 mg/ml suspensjon til injeksjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Ceftiofur 200 mg/ml.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Slakt: 9 døgn.

Melk: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen 28 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/053/003

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**HETTEGLASS 100 ML****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Naxcel 200 mg/ml suspensjon til injeksjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe.

4. TILFØRSELSVEIER

s.c.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Slakt: 9 døgn.

Melk: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen ...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

1. Veterinærpreparatets navn

Naxcel 100 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon, til gris

2. Innholdsstoffer

En ml inneholder:

Virkestoff:

Ceftiofur (som krystallinfri syre) 100 mg.

Opak hvit til lysebrun suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av bakteriell respiratorisk sykdom assosiert med *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Streptococcus suis*.

Behandling av septikemi, polyartritt eller polyserositt i forbindelse med *Streptococcus suis*- infeksjon.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, andre antibiotika i betalaktamgruppen eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis mulig, må preparatet bare brukes basert på resistensundersøkelse.

Systemisk bruk av bredspektrede cefalosporiner (tredje og fjerde generasjon, slik som ceftiofur), skal reserveres for behandling av kliniske tilstander som har respondert dårlig, eller er forventet å respondere dårlig, på mindre kritiske antibiotika. Økt bruk, inkludert bruk av preparatet som avviker fra instruksjonen i preparatomtalen, kan øke forekomsten av bakteriell resistens mot ceftiofur.

Produktet må brukes i henhold til offisiell, nasjonal og lokal antibiotikapolitikk.

Ved vurdering av behandlingsstrategi er det hensiktsmessig å overveie forbedringer av driftsformen og bruk av lokal støttebehandling (for eksempel desinfeksjonsmidler).

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner som ceftiofur kan gi opphav til overfølsomhet hos mennesker og dyr etter injeksjon, innåndning, inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet mot penicillin kan føre til kryssreaksjoner med cefalosporiner og vice versa. Allergiske reaksjoner mot disse stoffene kan av og til være alvorlige.

Personer med kjent overfølsomhet for penicilliner eller cefalosporiner skal unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne. Dersom man får produktet på huden eller i øynene skal det umiddelbart skylles med rent vann. Dersom det utvikles symptomer etter kontakt med produktet, som

for eksempel hudutslett eller vedvarende øyeirritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.. Hevelse i hoderegionen, lepper eller øyne eller pusteproblemer er mer alvorlige symptomer, og krever umiddelbar legehjelp.

Direktighet og fertilitet:

Ingen spesifikke studier er utført på direkte eller diegivende purker, eller på avlsdyr. Brukes kun etter nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Overdosering:

På grunn av den lave toksisiteten av ceftiofur hos gris får man vanligvis ingen spesielle symptomer, bortsett fra forbigående lokal hevelse som beskrevet under punkt 7 Bivirkninger.

Relevante uforlikeligheter:

På grunn av manglende kompatibilitetsstudier skal dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , Misfarging på injeksjonsstedet ^{2,3} , Små cyster på injeksjonsstedet ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Anafylaktiske reaksjoner

¹Forbigående etter intramuskulær injeksjon.

²Er blitt observert i opp til 42 dager etter injeksjon og forandringene var borte 56 dager etter injeksjon.

³Mindre en 6 cm².

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Dose av 5 mg ceftiofur/kg levende vekt (tilsvarer 1 ml preparat per 20 kg levende vekt) administreres som en engangs-injeksjon intramuskulært i nakken.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rist flasken kraftig i 30 sekunder eller inntil alt synlig bunnfall er oppløst.

For å sikre korrekt dosering, skal kroppsvekten bestemmes nøye. Det er anbefalt å begrense injeksjonsvolumet per injeksjonssted til 4 ml.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 71 dager.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på kartongen og etiketten på hetteglasset etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/05/053/001-002

Emballasje av pappkartong med ett hetteglass på 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte 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

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@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

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Naxcel 200 mg/ml suspensjon til injeksjon i storfe

2. Innholdsstoffer

En ml inneholder:

Virkestoff:

Ceftiofur (som krystallinfri syre) 200 mg.

Opak hvit til lysebrun suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av akutt interdigital nekrobacillose hos storfe, også kjent som panaritium eller fotråte.
Behandling av akutt puerperal metritt hos storfe i de tilfeller hvor behandling med et annet antibiotikum er mislykket.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, andre antibiotika i betalaktamgruppen, eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis mulig, må preparatet bare brukes basert på resistensundersøkelse.

Systemisk bruk av bredspektrede cefalosporiner (tredje og fjerde generasjon, slik som ceftiofur), skal reserveres for behandling av kliniske tilstander som har respondert dårlig, eller er forventet å respondere dårlig, på mindre kritiske antibiotika. Økt bruk, inkludert bruk av preparatet som avviker fra instruksjonen angitt ovenfor, kan øke forekomsten av bakteriell resistens mot ceftiofur. Produktet må brukes i henhold til offisiell, nasjonal og lokal antibiotikapolitikk.

Ved vurdering av behandlingsstrategi er det hensiktsmessig å overveie forbedringer av driftsfomen og bruk av lokal støttebehandling (for eksempel desinfeksjonsmidler).

Skal ikke brukes som rutineprofylakse ved tilbakeholdt etterbyrd.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner som ceftiofur kan gi opphav til overfølsomhet hos mennesker og dyr etter injeksjon, innåndning, inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet mot penicillin kan føre til kryssreaksjoner med cefalosporiner og vice versa. Allergiske reaksjoner mot disse stoffene kan av og til være alvorlige.

Personer med kjent overfølsomhet for penicilliner eller cefalosporiner skal unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne. Dersom man får produktet på huden eller i øynene skal det umiddelbart skylles med rent vann. Dersom du får symptomer etter kontakt med produktet, som for eksempel hudutslett eller vedvarende øyeirritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.. Hevelser i ansiktet, lepper eller øyne eller pusteproblemer er mer alvorlige symptomer, og krever umiddelbar legehjelp.

Direktehet og fertilitet:

Ingen spesifikke studier er utført på direkte kuer eller hos avlsdyr. Brukes kun etter nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Overdosering:

Selv om det ikke er gjort spesielle studier på overdose av preparatet hos storfe, har det ikke blitt observert noen tegn til systemisk toksisitet relatert til ceftiofur etter daglige parenterale overdoser på 55 mg ceftiofurnatrium per kg i 5 dager.

Relevante uforlikeligheter:

På grunn av manglende kompatibilitetsstudier skal dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Hevelser på injeksjonsstedet ¹ , Smerte på injeksjonsstedet ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Anafylaksi, Plutselig død ³

¹Observert hos ca. 2/3 av behandlede dyr 2 dager etter injeksjonen. Disse symptomene vil forsvinne i løpet av maks. 23 dager.

²Mild til moderat smerte de første dagene etter injeksjonen.

³Intravaskulær administrering av preparatet eller anafylaksi.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

6,6 mg ceftiofur/kg levende vekt (tilsvarer 1 ml preparat per 30 kg levende vekt), gis som en engangsinjeksjon subkuttant bak øret.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekten bestemmes nøyaktig.

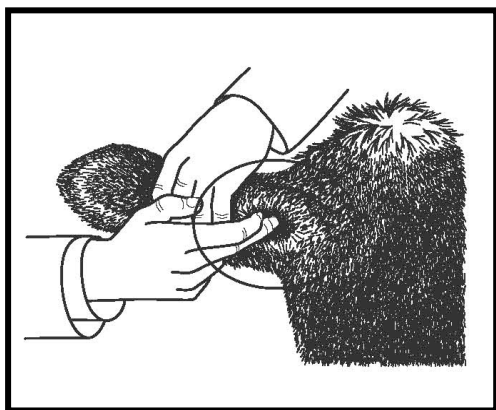
Det er anbefalt å begrense injeksjonsvolumet per injeksjonssted til 30 ml.

Rist flasken kraftig i 30 sekunder eller inntil alt synlig bunnfall er oppløst.

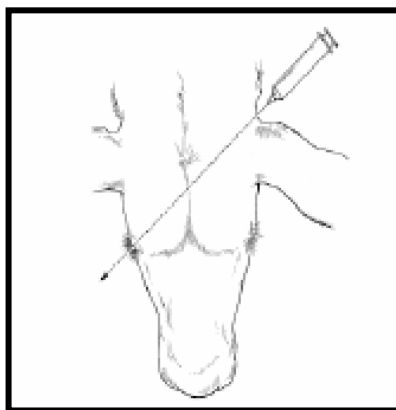
Injeksjon bak øret:

- Injiser i bakre del av ørebasis (se figur 1).
- Hold sprøyten og sett inn kanylen bak dyrets øre på en slik måte at kanylen og sprøyten peker i samme retning som en imaginær linje som passerer gjennom dyrets hode mot øyet på den andre siden (se figur 2).
- Ta nødvendige forholdsregler for å unngå injeksjon i arterie eller vene, som å holde dyret godt fast (bås eller hodestøtte for eksempel) og bruke riktige kanyler [2,54 cm lengde, 16 gauge].

Figur 1. Lokalisering av subkutan injeksjon av preparatet i bakkant av øret, der øret er festet til hodet (ørebasis).



Figur 2. Subkutan injeksjon av preparatet i bakkant av øret, der øret er festet til hodet (ørebasis). Bilde av hodet som viser retning av injeksjoner ved ørebasis injisert i retning av dyrets motsatte øye.



Dersom kliniske symptomer ikke har blitt bedre 48 timer etter behandlingen, skal diagnosen og behandlingen av symptomene vurderes på nytt.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 9 døgn.

Melk: 0 døgn.

Det er helt avgjørende at preparatet kun injiseres subkuttant ved ørebasis i vev som ikke går til humant konsum, for å være i samsvar med tilbakeholdelsestiden.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på kartongen og etiketten på hetteglasset etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/05/053/003

Emballasje av pappkartong med ett hetteglass på 100 ml.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte 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

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