

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 50, 100 et 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEVAXEL-RTU 50 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate) 50,0 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL
100 mL
250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : voie sous-cutanée
Porcins : voie intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :
Viande et abats : 8 jours.
Lait : zéro heure.

Porcins :
Viande et abats : 5 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans la boîte afin de le protéger de la lumière.

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8354608 2/2011

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 50, 100 et 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEVAXEL-RTU 50 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate) 50,0 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : s.c.

Porcins : i.m.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 8 jours.

Lait : zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : 5 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans la boîte afin de le protéger de la lumière.

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



9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CEVAXEL-RTU 50 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS

2. Composition

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Ceftiofur 50,0 mg
(sous forme de chlorhydrate)
Equivalent à 53,45 mg de chlorhydrate de ceftiofur

Suspension huileuse beige.

3. Espèces cibles

Bovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles au ceftiofur.

Chez les bovins :

- Traitement des infections respiratoires à *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.
- Traitement de la nécrobacillose interdigitée aiguë (panaris interdigité) à *Fusobacterium necrophorum* et *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
- Traitement de la composante bactérienne de la métrite post-partum (*puerpérale*) aiguë à *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* et *Fusobacterium necrophorum* dans les 10 jours suivant le vêlage. L'indication est limitée aux cas dans lesquels un traitement par un autre agent antimicrobien a échoué.

Chez les porcins :

- Traitement des infections respiratoires à *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Streptococcus suis*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au ceftiofur et aux autres bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser par voie intraveineuse.

Ne pas administrer en cas de résistance aux autres céphalosporines ou bêta-lactamines.

Ne pas utiliser chez les volailles (y compris les œufs) en raison du risque de diffusion d'une résistance antimicrobienne à l'homme.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire peut constituer un risque pour la santé publique en raison de la propagation de résistance aux antimicrobiens. Ce médicament vétérinaire doit être réservé au traitement des affections cliniques qui ont mal répondu ou qui sont susceptibles de mal répondre à un traitement de première intention (fait référence à des cas très aigus, lorsque le traitement doit être instauré sans diagnostic bactériologique). Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Une utilisation plus large, notamment une utilisation du médicament vétérinaire s'écartant des instructions figurant dans le RCP, peut augmenter la prévalence d'une telle résistance. Dans la mesure du possible, ce médicament vétérinaire ne doit être utilisé que sur la base des résultats de test de sensibilité.

Ce médicament vétérinaire est destiné au traitement d'animaux malades. Ne pas utiliser pour la prévention de maladies ou dans le cadre de programmes sanitaires des élevages. Le traitement de groupes d'animaux doit être strictement limité aux foyers de maladie en cours, conformément aux conditions d'utilisations approuvées.

Ne pas utiliser comme traitement prophylactique en cas de rétention placentaire.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines et aux céphalosporines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Les personnes ayant une hypersensibilité au ceftiofur doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler le médicament vétérinaire avec grand soin afin d'éviter le contact. Se laver les mains après utilisation.

En cas d'apparition de symptômes après l'exposition au médicament vétérinaire tel qu'un érythème cutané, demandez immédiatement conseil à 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 sérieux qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Gestation et lactation :

Les études menées chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez la truie ou la vache durant la gestation et la lactation.

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé après l'évaluation du rapport bénéfice/risque par un vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation simultanée d'antibiotiques bactériostatiques (macrolides, sulfonamides et tétracyclines) peut avoir un effet antagoniste sur les propriétés bactéricides des céphalosporines.

Surdosage :

La faible toxicité du ceftiofur a été démontrée chez les porcs, en utilisant du ceftiofur de sodium à des doses 8 fois supérieures à la dose recommandée et administrées par voie intramusculaire pendant 15 jours consécutifs.

Chez les bovins, aucun signe de toxicité systémique n'a été observé lors de surdosage important par administration parentérale.

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

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réactions d'hypersensibilité ¹ , Réactions cutanées ¹ , Anaphylaxie ¹ .
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions au site d'injection ² (par ex. inflammation, œdème, épaissement ³ , décoloration ⁴)

¹ En cas d'apparition de réactions d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu.

² Résolution clinique 10 jours après l'injection chez la plupart des animaux. Cependant, une légère décoloration peut persister jusqu'à 28 jours, voire plus

³ du tissu connectif

⁴ du tissu sous-cutané et/ou du fascia musculaire

Porcins

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité ¹ , Réactions cutanées ¹ , Anaphylaxie ¹ .
	Réactions site d'injection ² (par ex. décoloration ³)

¹ En cas d'apparition de réactions d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu.

² Observé chez certains animaux jusqu'à 20 jours après l'injection.

³ du fascia ou de la graisse

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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovins : voie sous-cutanée

- Traitement des affections respiratoires : 1 mg de ceftiofur (sous forme de chlorhydrate)/kg de poids vif /jour pendant 3 à 5 jours, soit 1 mL de suspension pour 50 kg de poids vif à chaque injection.

- Traitement du panaris interdigité : 1 mg de ceftiofur (sous forme de chlorhydrate)/kg de poids vif / jour pendant 3 jours, soit 1 mL de suspension pour 50 kg de poids vif à chaque injection.

- Traitement de la métrite post-partum aiguë dans les 10 jours suivant le vêlage : 1 mg de ceftiofur (sous forme de chlorhydrate)/kg de poids vif/jour pendant 5 jours, soit 1 mL de suspension pour 50 kg de poids vif à chaque injection.

Dans le cas de métrite puerpérale aiguë, une thérapie de soutien complémentaire peut être requise dans certains cas.

Porcins : voie intramusculaire

3 mg de ceftiofur (sous forme de chlorhydrate)/kg de poids vif /jour pendant 3 jours, soit 1 mL de suspension pour 16 kg de poids vif à chaque injection.

9. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien secouer le flacon avant utilisation pour amener le médicament vétérinaire en suspension.
Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Les injections doivent être réalisées à des sites différents.
Le flacon ne devant pas être ponctionné plus de 50 fois, il est conseillé de choisir la taille de flacon la plus appropriée.

10. Temps d'attente

Bovins :
Viande et abats : 8 jours.
Lait : zéro heure.

Porcins :
Viande et abats : 5 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon dans la boîte afin de le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le 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

FR/V/8354608 2/2011

Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

17. Autres informations