

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Uigennemsigtig hvid til lysebrun suspension.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

### 4.2 Terapeutiske indikationer, med angivelse af dyrearter, 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.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for ceftiofur eller andre  $\beta$ -lactam antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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 mere smalspektrede 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 retningslinier 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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver 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 vask med rent vand.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering såsom hududslæt eller vedvarende øjenirritation, bør du søge læge og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen. Hævelse i ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

#### **4.6 Bivirkninger (hyppighed og sværhedsgrad)**

Lejlighedsvis kan lokal forbigående hævelse forekomme efter intramuskulær injektion.

Mild reaktion på injektionsstedet som små områder (mindre end 6 cm<sup>2</sup>) med misfarvning og småcyster er observeret i op til 42 dage efter injektionen. Forandringerne er konstateret forsvundet 56 dage efter injektionen. I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme efter administration af lægemidlet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed og 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.

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

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Intramuskulær anvendelse.

Dosis på 5 mg ceftiofur/kg legemsvægt (svarende til 1 ml Naxcel 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.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

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 4.6 (Bivirkninger).

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 71 dage.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug, tredje generations cephalosporin, ATCvet-kode QJ01DD90.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

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 MIC<sub>90</sub> værdierne (<0,2 µg/ml) for den pågældende bakterie isoleret i kliniske studier i mindst 158 timer.

#### **5.2 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±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.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Olieholdigt vehikel (vegetabilsk oprindelse):  
Triglycerider, middelkædelængde  
Bomuldsfrøolie.

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

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

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25 °C.

### **6.5 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.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/05/053/001–002

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Første tilladelse: 19/05/2005.

Fornyelse: 26/05/2010.

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Naxcel 200 mg/ml, injektionsvæske, suspension til kvæg

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én ml indeholder:

### Aktivt stof:

Ceftiofur (som krystallinsk fri syre) 200 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Uigennemsigtig hvid til lysebrun suspension.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for ceftiofur eller andre beta-lactam antibiotika eller et eller flere af hjælpestofferne.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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 andre 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 retningslinier 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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver 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.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering som f.eks. udslæt eller vedvarende øjenirritation, skal du søge lægehjælp og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er alvorlige reaktioner og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Synlige hævelser er set ved injektionsstedet hos ca. to tredjedele af de behandlede dyr to dage efter injektion til kvæg i kliniske felt-studier. Disse reaktioner vil forsvinde inden for maksimalt 23 dage. Hos nogle dyr kan hævelserne ved injektionsstedet medføre let til moderat smerte i de første dage efter injektionen.

I meget sjældne tilfælde er der rapporteret om pludselig død efter administration af lægemidlet. I disse tilfælde har dødsfaldet været forbundet med intravaskulær administration af lægemidlet eller anafylaksi.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

##### Drægtighed:

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. Hos begge arter blev der ikke observeret påvirkning af reproduktionen. Der er ikke udført undersøgelser af drægtige køer. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele/risici.

##### Laktation:

Dette veterinærlægemiddel kan anvendes under laktation.

##### Fertilitet:

Der er ikke udført specifikke studier med avlsvæg. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele/risici.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.



## 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Enkelt subkutan injektion af 6,6 mg ceftiofur/kg legemsvægt (svarende til 1 ml Naxcel 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.

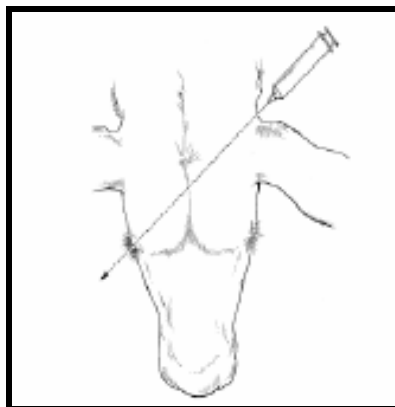
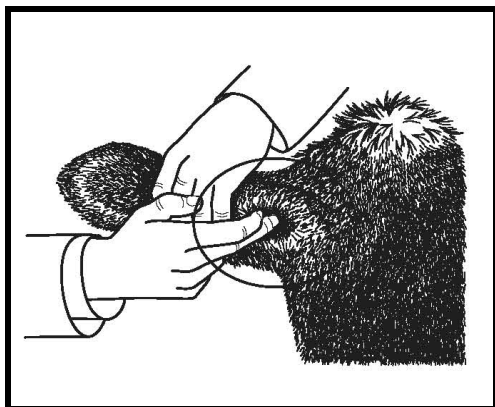
Omryst flasken grundigt i 30 sekunder, eller indtil al synligt bundfald er resuspenderet.

Administration ved basis af øret:

- Injicér i den bageste del af ørets basis (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 Naxcel bag øret, hvor det er fæstnet til hovedet (basis af øret)

Figur 2. Subkutan administration af Naxcel 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.

## 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Selvom Naxcel 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.

## 4.11 Tilbageholdelsestider

Kød og indvolde: 9 dage.

Mælk: 0 dage.

For at overholde tilbageholdelsestiden for kød, er det vigtigt, at Naxcel kun administreres subkutan ved basis af øret i ikke-spiseligt væv, som beskrevet i punkt 4.9.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug, tredje generations cephalosporiner.  
ATCvet-kode: QJ01DD90.

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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*, *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp.

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

### 5.2 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.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Olieholdigt vehikel (vegetabilsk oprindelse):  
Triglycerider, middelkædelængde  
Bomuldsfrøolie.

### 6.2 Væsentlige uforligeligheder

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

### 6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.  
Opbevaringstid efter første anbrud af hætteglasset: 28 dage.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

### 6.5 Den indre emballages art og indhold

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

**6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/05/053/003

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Første tilladelse: 08/10/2009.  
Fornyelse: 26/05/2010.

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

## A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

## B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

## C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans i Naxcel er godkendt substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Ceftiofur	Summen af alle restkoncentrationer med betalactamstruktur udtrykt som desfuroylcef-tiofur	Alle pattedyrarter bestemt til fødevareproduktion	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	For svin refererer MRL for fedt til "hud og fedt i naturligt forhold"	Antimikrobielle lægemidler / antibiotika

Hjælpstofferne, som er anført i pkt. 6.1 i produktresuméet, er enten tilladte stoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Forordning (EU) nr. 37/2010 tilkendegiver, at ingen MRL-værdier er påkrævet eller betragtes som værende ikke omfattet af Forordning (EC) nr. 470/2009, når de anvendes i dette veterinære lægemiddel.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Naxcel 100 mg/ml, injektionsvæske, suspension til svin  
ceftiofur

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Aktivt stof:  
Ceftiofur (som krystallinsk fri syre) 100 mg/ml

Hjælpstof:  
Olieholdigt vehikel (vegetabilsk oprindelse).

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml  
100 ml

### 5. DYREARTER

Svin.

### 6. INDIKATION(ER)

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.

### 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

5mg ceftiofur/kg legemsvægt (svarende til 1 ml Naxcel pr. 20kg 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 4ml.

Læs indlægssedlen inden brug.



**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid:  
Slagtning: 71 dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}  
Efter anbrud anvendes inden 28 dage.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares over 25 °C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/05/053/001 (100 ml)  
EU/2/05/053/002 (50 ml)

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Hætteglas 100 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Naxcel 100 mg/ml, injektionsvæske, suspension til svin  
ceftiofur

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Ceftiofur (som krystallinsk fri syre) 100 mg/ml.  
Olieholdigt vehikel (vegetabilsk oprindelse).

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension.

**4. PAKNINGSTØRRELSE**

100 ml

**5. DYREARTER**

Svin.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej**

i.m.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDESESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid:  
Slagtning: 71 dage.

**9. SÆRLIG ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Efter anbrud anvendes inden...

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares over 25 °C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**16. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER**

EU/2/05/053/001

**17. BATCH NUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hætteglas 50ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Naxcel 100 mg/ml, injektionsvæske, suspension til svin  
ceftiofur

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Ceftiofur 100 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

50 ml

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

i.m.

Læs indlægssedlen inden brug.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid:  
Slagtning: 71 dage.

**6. BATCH NUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}  
Efter anbrud anvendes inden...

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Naxcel 200 mg/ml, injektionsvæske, suspension til kvæg  
ceftiofur

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Aktivt stof:  
Ceftiofur (som krystallinsk fri syre) 200 mg/ml

Hjælpstof:  
Olieholdigt vehikel (vegetabilsk oprindelse).

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

### 5. DYREARTER

Kvæg.

### 6. INDIKATION(ER)

Behandling af akut interdigital necrobacillose (*Panaritium*, klovspalteforrådnelse).  
Behandling af akut post-partum (puerperal) metritis i de tilfælde, hvor behandling med et andet antibiotikum er mislykket.

## 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse.

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

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

Tag passende forholdsregler for at undgå intraarteriel eller intravenøs injektion.

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

Læs indlægssedlen inden brug.

## 8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:

Kød og indvolde: 9 dage.

Mælk: 0 dage.

For at overholde tilbageholdelsestiden, skal Naxcel kun injiceres ved basis af øret i ikke spiseligt væv.

## 9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

## 10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Efter anbrud anvendes inden....

## 11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

## 12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

## 13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/05/053/003

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}



**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Hætteglas 100 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Naxcel 200 mg/ml, injektionsvæske, suspension til kvæg  
ceftiofur

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Ceftiofur (som krystallinsk fri syre) 200 mg/ml  
Olieholdigt vehikel (vegetabilsk oprindelse).

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension.

**4. PAKNINGSTØRRELSE**

100 ml

**5. DYREARTER**

Kvæg.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

s.c.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestider:

Kød og indvolde: 9 dage.

Mælk: 0 dage.

Læs indlægssedlen inden brug.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP

Efter anbrud anvendes inden...

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/05/053/003

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL**  
**Naxcel 100 mg/ml injektionsvæske, suspension til svin.**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Naxcel 100 mg/ml, injektionsvæske, suspension til svin.  
ceftiofur

**3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Én ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Ceftiofur (som krystallinsk fri syre)                      100 mg

**Hjælpestof:**

Olie vehikel (vegetabilsk olie).

**4. INDIKATIONER**

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

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

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for ceftiofur og andre  $\beta$ -lactam antibiotika eller et eller flere af hjælpestofferne.

**6. BIVIRKNINGER**

Lejlighedsvis kan lokal forbigående hævelse forekomme efter intramuskulær injektion.

Mild vævsreaktion på injektionsstedet som små områder (mindre end 6 cm<sup>2</sup>) med misfarvning og småcyster er observeret i op til 42 dage efter injektionen. Forandringerne er konstateret forsvundet 56 dage efter injektionen.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme efter administration af lægemidlet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt 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.

## **7. DYREARTER**

Svin.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej**

Intramuskulær anvendelse.

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

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

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.

Anvendelse af lægemidlet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.

## **10. TILBAGEHOLDESESTID**

Slagtning: 71 dage.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Brug ikke dette vetrinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Cephalosporiner 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 mere smalspektrede 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 retningslinier 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 der skal træffes af 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 vask med rent vand.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering såsom hududslæt eller vedvarende øjenirritation, bør du søge læge. 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 (symptomer, nødforanstaltninger, 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 6 (Bivirkninger).

Uforligeligheder:

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

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Naxcel fås i 50 ml eller 100 ml hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**INDLÆGSSEDDEL**  
**Naxcel 200 mg/ml injektionsvæske, suspension til kvæg**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Naxcel 200 mg/ml injektionsvæske, suspension til kvæg  
ceftiofur

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Én ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Ceftiofur (som krystallinsk fri syre) 200 mg

**Hjælpestof:**

Olieholdigt vehikel (vegetabilsk oprindelse).

**4. INDIKATIONER**

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 ved overfølsomhed over for ceftiofur eller andre  $\beta$ -lactam-antibiotika eller et eller flere af hjælpestofferne.

**6. BIVIRKNINGER**

Synlige hævelser er set ved injektionsstedet hos ca. to tredjedele af de behandlede dyr to dage efter injektion til kvæg i kliniske felt-studier. Disse reaktioner vil forsvinde indenfor maksimalt 23 dage. Hos nogle dyr kan hævelserne ved injektionsstedet medføre let til moderat smerte i de første dage efter injektionen.

I meget sjældne tilfælde er der rapporteret pludselig død efter injektion af lægemidlet. I disse tilfælde har dødsfaldet været forbundet med en injektion af lægemidlet i en blodåre eller en overfølsomhedsreaktion.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt 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.

## **7. DYREARTER**

Kvæg.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

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

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

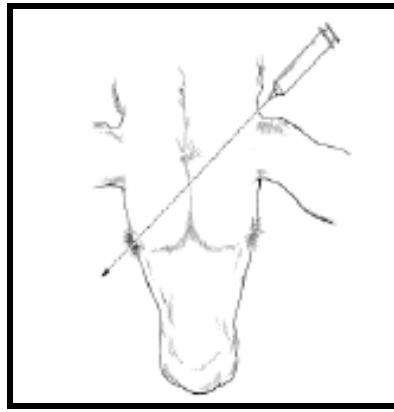
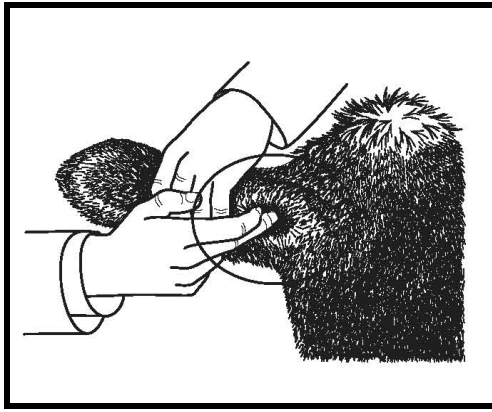
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægt bestemmes nøjagtigt for at undgå underdosering. Det anbefales at begrænse injektionsvoluminer til højst 30 ml pr. injektionssted. Ryst flasken kraftigt i 30 sekunder eller indtil alt synligt bundfald er rystet op.

Injektion ved basis af øret:

- Injektionen gives i bagerste og nederste del af ørets basis (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 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 Naxcel bag øret, hvor det er fæstnet til hovedet (basis af øret).	Figur 2. Subkutan administration af Naxcel 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. TILBAGEHOLDELSESTIDER**

Kød og indvolde: 9 dage.

Mælk: 0 dage.

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

#### **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke dette vetrinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

#### **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Cephalosporiner 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 andre 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 retningslinier 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. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering såsom hududslæt eller vedvarende øjenirritation, skal du søge lægehjælp. 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 avlskvæg. Må kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Selvom Naxcel 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.

#### Uforligeligheder:

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

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Naxcel fås i 100 ml hætteglas.