

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Naxcel 100 mg/ml suspension injectable pour porcins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension opaque de couleur blanche à marron clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

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

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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

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

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

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

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Occasionnellement, un gonflement local et transitoire peut apparaître suite à l'injection intramusculaire.

De légères réactions des tissus au site d'injection, tels que des petites zones (moins de 6 cm²) de décoloration et de petits kystes ont été observés jusqu'à 42 jours après l'injection. Ces réactions disparaissent 56 jours après l'injection. Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique peuvent se produire après l'administration du produit.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration intramusculaire.

Une dose de 5 mg ceftiofur /kg de poids vif (équivalent à 1 ml de Naxcel pour 20 kg de poids vif) en administration unique par injection intramusculaire dans le cou. Agiter le flacon vigoureusement pendant 30 secondes ou jusqu'à ce que tout le dépôt visible soit à nouveau en suspension. Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé précisément pour éviter un sous-dosage.

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

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Du fait de la faible toxicité du ceftiofur chez les porcins, des surdosages ne sont généralement pas suivis d'autres symptômes qu'un gonflement local transitoire, comme décrit dans la section 4.6 (Effets indésirables (fréquence et gravité)).

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 71 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotiques pour usage systémique, céphalosporines de troisième génération.

Code ATC-vet: QJ01DD90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le ceftiofur est une céphalosporine de 3ème génération qui est active contre de nombreux germes pathogènes Gram-positif et Gram-négatif. Le ceftiofur inhibe la synthèse de la paroi de la cellule bactérienne, ce qui est à l'origine de ses propriétés bactéricides.

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

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

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

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

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

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

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Excipient huileux (d'origine végétale):
Triglycérides à chaîne moyenne.
Huile de coton.

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

EU/2/05/053/001 - 002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 19/05/2005.

Date du dernier renouvellement: 26/05/2010.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Naxcel 200 mg/ml suspension injectable pour bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension opaque de couleur blanche à marron clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

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

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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

Ne pas utiliser en prophylaxie de routine des rétentions placentaires.

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

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

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

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des gonflements visibles ont été constatés au site d'injection deux jours après l'administration chez environ deux tiers des animaux traités. Ces réactions se résorbent en 23 jours au maximum. Les gonflements au site d'injection peuvent provoquer une douleur légère à modérée chez certains animaux dans les jours suivants l'injection.

Dans de très rares cas, une mort subite a été rapportée après l'administration du produit. Dans ces cas, la mort a été attribuée à une injection intravasculaire du produit ou à une anaphylaxie.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Gestation:

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

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

Lactation:

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la lactation.

Fertilité:

Aucune étude spécifique n'a été menée chez les bovins reproducteurs. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfique/risque établie par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

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

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé précisément pour éviter un sous-dosage.

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

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

Administration à la base de l'oreille:

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

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

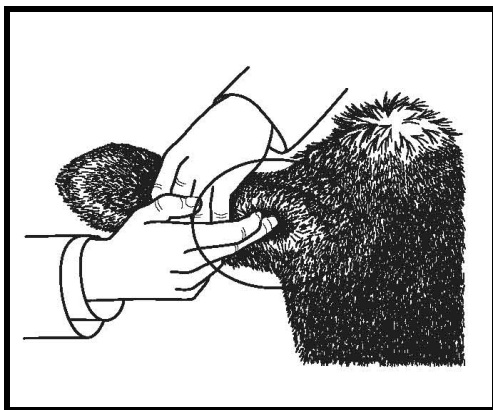
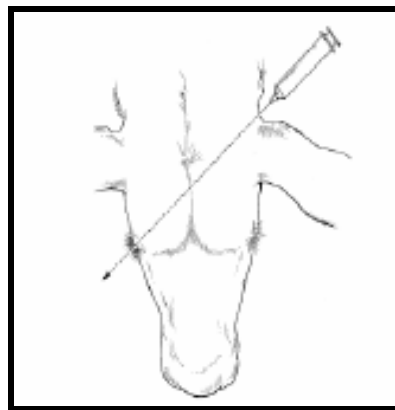


Figure 2. Administration sous-cutanée de Naxcel en partie postérieure de l'oreille, au niveau de la zone d'attache avec la tête (base de l'oreille). Schéma de la tête montrant l'administration d'une injection dirigée de la base de l'oreille vers l'œil opposé de l'animal.



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

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 9 jours.

Lait: zéro jour.

Il est fondamental que Naxcel soit uniquement administré par voie sous-cutanée à la base de l'oreille dans un tissu non comestible, comme décrit au paragraphe 4.9, de façon à respecter le temps d'attente viande.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotiques pour usage systémique, céphalosporines de troisième génération.

Code ATC-vet: QJ01DD90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le ceftiofur est une céphalosporine de 3ème génération qui est active contre de nombreux germes pathogènes Gram-positif et Gram-négatif. Le ceftiofur inhibe la synthèse de la paroi de la cellule bactérienne, ce qui est à l'origine de ses propriétés bactéricides.

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

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

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Excipient huileux (d'origine végétale):

Triglycérides à chaîne moyenne.

Huile de coton.

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

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

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

EU/2/05/053/003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 08/10/2009.

Date du dernier renouvellement: 26/05/2010.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots:

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active du médicament vétérinaire Naxcel est une substance autorisée listée dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Ceftiofur	Somme de tous les résidus conservant la structure betalactame exprimée en tant que desfuroylcef tiofur	Toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	Pour les porcins, la LMR graisse concerne «peau et graisse dans des proportions naturelles».	Médicaments anti-infectieux/antibiotiques

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (EU) n° 37/2010 indique qu'il y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Naxcel 100 mg/ml, suspension injectable pour porcins.
ceftiofur

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Principe actif:

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

Excipient:

Excipient huileux (d'origine végétale)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
50 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

6. INDICATION(S)

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

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

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire

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

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé précisément pour éviter un sous-dosage.

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

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats: 71 jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination: lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacon de 100 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Naxcel 100 mg/ml, suspension injectable pour porcins.
ceftiofur

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Ceftiofur (sous forme d'acide libre cristallin) 100 mg/ml
Excipient huileux (d'origine végétale)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:
Viande et abats: 71 jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

EU/2/05/053/001

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIREs**

Flacon de 50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Naxcel 100 mg/ml, suspension injectable pour porcins
ceftiofur

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Ceftiofur 100 mg/ml.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

50 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:
Viande et abats: 71 jours.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture, utiliser avant ...

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Boîte Carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Naxcel 200 mg/ml, suspension injectable pour bovins
ceftiofur

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Principe actif:
Ceftiofur (sous forme d'acide libre cristallin) 200 mg/ml

Excipient:
Excipient huileux (d'origine végétale)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

5. ESPECES CIBLES

Bovins.

6. INDICATION(S)

Traitement curatif de la nécrobacillose interdigitée aiguë (*Panaritium*, panaris interdigité).
Traitement de la métrite aiguë post-partum (puerpérale) dans les cas où le traitement avec un autre antibiotique a échoué.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

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

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

Prendre les précautions appropriées pour éviter une injection intra-artérielle ou intraveineuse.

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

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats: 9 jours.

Lait: zéro jour.

Naxcel doit être administré uniquement par voie sous-cutanée à la base de l'oreille dans un tissu non comestible de façon à respecter le temps d'attente viande.

9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PEREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant le...

11. CONDITIONS PARTICULIERE DE CONSERVATION

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

12. PRECAUTION PARTICULIERE POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Elimination: lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRIINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/05/053/003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Naxcel 200 mg/ml, suspension injectable pour bovins
ceftiofur

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Ceftiofur (sous forme d'acide libre cristallin) 200 mg/ml
Excipient huileux (d'origine végétale)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

5. ESPECES CIBLES

Bovins.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:
Viande et abats: 9 jours.
Lait: zéro jour.
Lire la notice avant utilisation.

9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PEREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant le...

11. CONDITIONS PARTICULIERE DE CONSERVATION

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

12. PRECAUTION PARTICULIERE POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Elimination: voir la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire – À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

16. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/2/05/053/003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE
Naxcel 100 mg/ml, suspension injectable pour porcins.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Naxcel 100 mg/ml, suspension injectable pour porcins.
ceftiofur

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient:

Substance active:

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

Excipient:

Excipient huileux (d'origine végétale).

4. INDICATION(S)

Traitement des affections respiratoires associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* et *Streptococcus suis*.
Traitement des septicémies, des polyarthrites ou des polysérosites associées à une infection par *Streptococcus suis*.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Occasionnellement, un gonflement local et transitoire peut apparaître suite à l'injection intramusculaire.

De légères réactions des tissus au site d'injection, tels que des petites zones (moins de 6 cm²) de décoloration et de petits kystes ont été observés jusqu'à 42 jours après l'injection. Ces réactions disparaissent 56 jours après l'injection.

Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique peuvent se produire après l'administration du produit.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé précisément afin d'éviter un sous-dosage.

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

L'utilisation du produit doit être basée sur les tests de sensibilité et doit prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles et locales.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 71 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Après ouverture: 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Dans la mesure du possible, les céphalosporines ne devraient être utilisées qu'après avoir réalisé un test de sensibilité.

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

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

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

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

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

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

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

Gestation et fertilité :

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En raison de la faible toxicité du ceftiofur chez les porcs, un surdosage n'entraîne généralement pas de signes cliniques, autres que des gonflements locaux transitoires comme décrit dans la section 6 (Effets indésirables).

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Naxcel est disponible en flacons de 50 ml ou 100 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE

Naxcel 200 mg/ml, suspension injectable pour bovins.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

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

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Naxcel 200 mg/ml, suspension injectable pour bovins.
ceftiofur

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient:

Substance active:

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

Excipient:

Excipient huileux (d'origine végétale).

4. INDICATION(S)

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

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

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des gonflements visibles ont été constatés au site d'injection deux jours après l'administration chez environ deux tiers des animaux traités. Ces réactions se résorbent en 23 jours au maximum. Les gonflements au site d'injection peuvent provoquer une douleur légère à modérée chez certains animaux dans les jours suivants l'injection.

De très rares cas de morts subites ont été rapportés après l'administration du produit. Dans ces cas, la mort a été attribuée à une injection intravasculaire du produit ou à une anaphylaxie.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé précisément pour éviter un sous-dosage.

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

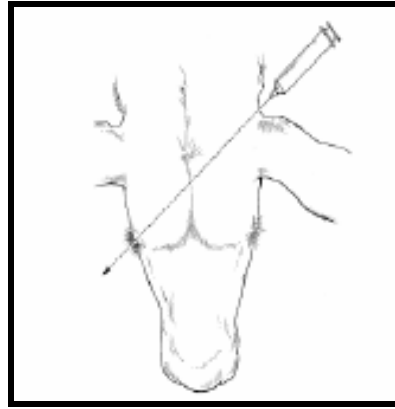
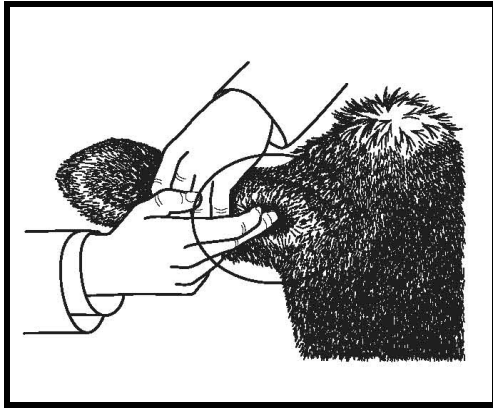
Agiter le flacon vigoureusement pendant 30 secondes ou jusqu'à ce que tout le dépôt visible soit à nouveau en suspension.

Administration à la base de l'oreille:

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

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

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



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

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 9 jours.

Lait: zéro jour.

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

Après ouverture: 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Dans la mesure du possible, les céphalosporines ne devraient être utilisées qu'après avoir réalisé un test de sensibilité.

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

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

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

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

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

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

Gestation et fertilité :

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Naxcel est disponible en flacons de 100 ml.