

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Naxcel 100 mg/ml suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat

Werkzaam bestanddeel:

Ceftiofur (als kristalvrij zuur) 100 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Ondoorzichtige witte tot lichtbruine suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varkens.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

- Behandeling van bacteriële luchtweginfecties geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* en *Streptococcus suis*.
- Behandeling van septicaemie, polyarthritis of polyserositis geassocieerd met een *Streptococcus suis* infectie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor ceftiofur of andere β -lactam-antibiotica of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voor systemisch toe te dienen breed spectrum cefalosporinen (3^{de} en 4^{de} generatie, zoals ceftiofur) dient overwogen te worden om deze gereserveerd te houden voor de behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende gereageerd hebben, of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren, op antimicrobiële middelen met een smaller spectrum. Toenemend gebruik waaronder gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de voorschriften die in de *summary of product characteristics* (SPC) gegeven worden, kan de invloed van bacteriën die resistent zijn voor ceftiofur doen toenemen. Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen.

Gebruik van cefalosporinen dient indien mogelijk alleen gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten. Bij het overwegen van de behandelingsstrategie is het aangewezen om verbetering van het bedrijfsmanagement van de koppel in aanmerking te nemen en gebruik te maken van een ondersteunende behandeling met daartoe geschikte lokale producten (bv een desinfectans).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillinen en cefalosporinen zoals ceftiofur kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij mens en dier na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met huid en ogen; in geval van contact direct spoelen met schoon water.

Als na blootstelling aan het diergeneesmiddel zich bij u symptomen voordoen zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, moet het advies van een arts gevraagd worden en aan de arts de bijsluiter of het etiket getoond te worden. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Af en toe kan er een voorbijgaande lokale zwelling ontstaan na intramusculaire injectie.

Milde weefselreacties op de injectieplaats, zoals kleine verkleurde gebieden (minder dan 6 cm²) en kleine cysten zijn tot 42 dagen na injectie waargenomen. Deze waren 56 dagen na injectie weer verdwenen. In zeer zeldzame gevallen kunnen er anafylactische reacties optreden na toediening van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumstudies bij muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Laboratoriumstudies bij ratten leverden geen teratogene effecten op, maar maternotoxische (zachte feces) en foetotoxische (vermindering van het foetale gewicht) effecten werden waargenomen. Bij beide diersoorten werd geen effect op de voortplanting waargenomen. Er zijn geen studies uitgevoerd met drachtige of lacterende zeugen of fokvarkens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculair gebruik.

Een dosis van 5 mg ceftiofur per kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 ml Naxcel per 20 kg lichaamsgewicht) per eenmalige intramusculaire injectie toegediend in de nek.

De flacon goed schudden gedurende 30 seconden of tot al het zichtbare bezinksel geresuspendeerd is.

Om onderdosering te voorkomen dient het lichaamsgewicht nauwkeurig bepaald te worden. Het wordt aanbevolen om het injectievolume tot een maximum van 4 ml te beperken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Door de geringe toxiciteit van ceftiofur zal een overdosis bij varkens niet leiden tot symptomen, anders dan de mogelijkheid van een voorbijgaande lokale zwelling, zoals beschreven onder 4.6 (Bijwerkingen, frequentie en ernst).

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 71 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, derde generatie cefalosporinen.

ATCvet-code: QJ01DD90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ceftiofur is een derde generatie cefalosporine antibioticum, dat actief is tegen veel Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Ceftiofur remt de bacteriële celwandsynthese, en heeft daarbij bactericide eigenschappen.

Ceftiofur is zeer actief tegen de volgende micro-organismen die luchtweginfecties en andere aandoeningen bij het varken veroorzaken: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* en *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* is *in vitro* intrinsiek ongevoelig voor ceftiofur.

De belangrijkste actieve metaboliet is desfuroylceftiofur. Het heeft een overeenkomstige antimicrobiële activiteit als ceftiofur tegen de doelpathogenen.

Bij de aanbevolen therapeutische dosering bleef de concentratie in het plasma tenminste 158 uur boven de MIC₉₀ waarde (<0.2 µg/ml) van de in klinische studies geïsoleerde doelbacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening wordt ceftiofur snel gemetaboliseerd tot desfuroylceftiofur, de voornaamste actieve metaboliet.

De eiwitbinding van ceftiofur en de voornaamste metaboliet is ongeveer 70 %. Binnen 1 uur na eenmalige toediening is de plasmaconcentratie boven 1 µg/ml. De maximale plasma concentratie (4,2 ± 0,9 µg/ml) wordt ongeveer 22 uur na toediening bereikt. Een plasma concentratie van ceftiofur en de voornaamste metaboliet, hoger dan 0,2 µg/ml, blijft gedurende een adequate tijd gehandhaafd. Binnen 10 dagen na toediening wordt ca. 60 %, resp. 15 % van de dosis uitgescheiden in de urine en faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Olie-achtige drager (van plantaardige oorsprong)
Triglyceriden, middellange ketens
Katoenzaadolie.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 glazen flacon, type I, met een inhoud van 50 ml of 100 ml met een chlorobutyl-isoprene rubber stop en aluminium dop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/05/053/001-002

9 DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/05/2005.

Datum van laatste verlenging: 26/05/2010.

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Naxcel 200 mg/ml suspensie voor injectie voor rundvee

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Ceftiofur (als kristalvrij zuur) 200 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Ondoorzichtige witte tot lichtbruine suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rundvee.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van acute interdigitale necrobacillosis bij rundvee, ook bekend als *Panaritium* of interdigitaal flegmoon.

Behandeling van acute post-partum (puerperale) metritis bij rundvee, in gevallen waar behandeling met een ander antibioticum niet effectief was.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ceftiofur of andere β -lactam-antibiotica of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voor systemisch toe te dienen breed spectrum cefalosporinen (3^{de} en 4^{de} generatie, zoals ceftiofur) dient overwogen te worden om deze gereserveerd te houden voor de behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende gereageerd hebben, of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren, op andere antimicrobiële middelen. Toenemend gebruik, waaronder gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de voorschriften die in de SPC gegeven worden, kan de invloed van bacteriën die resistent zijn voor ceftiofur doen toenemen. Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen.

Gebruik van cefalosporinen dient indien mogelijk alleen gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

Bij het overwegen van de behandelingsstrategie is het aangewezen om verbetering van het bedrijfsmanagement van de koppel in aanmerking te nemen en gebruik te maken van een ondersteunende behandeling met daartoe geschikte lokale producten (bv een desinfectans). Niet gebruiken als routine profylaxe in geval van een achtergebleven placenta.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij mens en dier na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met huid en ogen; in geval van contact direct spoelen met schoon water.

Als na blootstelling aan het diergeneesmiddel zich bij u symptomen voordoen zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, dient een arts te worden geraadpleegd en hem/of haar de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstige reacties, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Onder veldomstandigheden werden twee dagen na de injectie bij tweederde van de behandelde dieren zichtbare zwellingen op de injectieplaats waargenomen. Deze reacties zullen binnen maximaal 23 dagen vanzelf verdwijnen. Bij sommige dieren kunnen de zwellingen op de injectieplaats in de eerste dagen na de injectie milde tot matige pijn tot gevolg hebben.

In zeer zeldzame gevallen is melding gemaakt van een plotselinge dood na toediening van het diergeneesmiddel. In dergelijke gevallen is de dood toe te schrijven aan intravasculaire toediening van het diergeneesmiddel of aan anafylaxie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumstudies bij muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uit laboratoriumstudies bij ratten zijn geen teratogene gegevens naar voren gekomen, maar maternotoxische (zachte feces) en foetotoxische (vermindering van het foetale gewicht) effecten werden waargenomen. Bij beide diersoorten werd geen effect op de voortplanting waargenomen. Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd met drachtige koeien.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Dit diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens de lactatie.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd met rundvee bestemd voor fokkerij. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Enmalige subcutane injectie van 6,6 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 ml Naxcel per 30 kg lichaamsgewicht) toegediend aan de oorbasis.

Om zeker te zijn van een juiste dosering dient het lichaamsgewicht nauwkeurig bepaald te worden om onderdosering te voorkomen.

Het wordt aanbevolen om het injectievolume tot een maximum van 30 ml per injectieplaats te beperken.

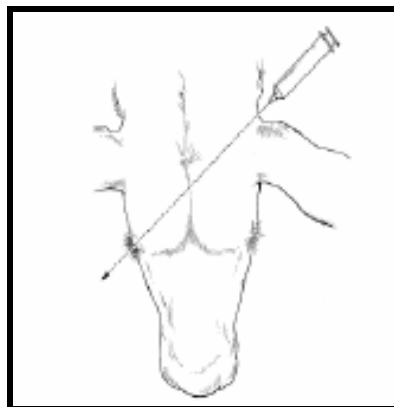
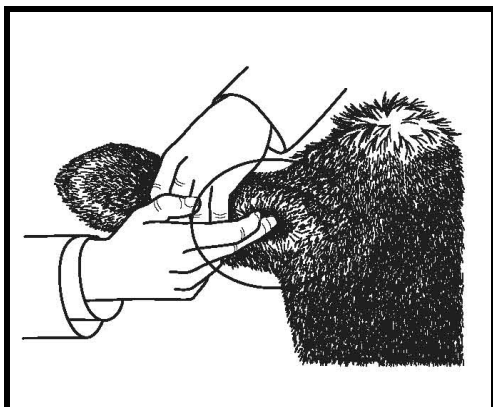
De flacon goed schudden gedurende 30 seconden of tot al het zichtbare bezinksel geresuspendeerd is.

Toediening in de oorbasis:

- Toedienen in het achterste deel van de oorbasis (zie figuur 1).
- Houd de spuit vast en breng de naald zodanig in achter het oor van het dier dat naald en spuit in de richting wijzen van een denkbeeldige lijn die door de kop loopt naar het tegenover liggende oog van het dier (zie figuur 2).
- Neem passende maatregelen om intra-arteriële of intraveneuze injectie te vermijden, zoals het op gepaste wijze in bedwang houden van het dier (vastzethek of halster bijvoorbeeld) en gebruik van geschikte naalden [1 inch (2.54 cm) lang, 16 gauge].

Figuur 1. Injectieplaats voor de subcutane toediening van Naxcel ter plaatse van het achterste deel van het oor bij de aanhechting aan de kop (oorbasis)

Figuur 2. Subcutane toediening van Naxcel ter plaatse van het achterste deel van het oor bij de aanhechting aan de kop (oorbasis). Schets van de kop die de richting van de injectie vanaf de oorbasis naar het tegenover liggende oog van het dier aangeeft.



Wanneer klinische verschijnselen 48 uur na de eerste injectie nog niet verbeterd zijn, dient de diagnose en behandeling van de aandoening heroverwogen te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Hoewel Naxcel niet specifiek op overdosering onderzocht is, zijn er bij rundvee geen verschijnselen van systemische toxiciteit in verband met ceftiofur waargenomen na een dagelijkse parenterale overdosering van 55 mg/kg ceftiofur natrium gedurende vijf dagen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

Melk: nul dagen.

Het is essentieel dat Naxcel alleen subcutaan toegediend wordt ter plaatse van de oorbasis in niet te consumeren weefsel, zoals beschreven in rubriek 4.9, om te voldoen aan de wachttijd voor vlees.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, derde generatie cefalosporinen, ATCvet-code: QJ01DD90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ceftiofur is een derde generatie cefalosporine antibioticum, dat actief is tegen veel Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Ceftiofur remt de bacteriële celwandsynthese, en heeft daarbij bactericide eigenschappen.

Bij rundvee is ceftiofur actief tegen de volgende micro-organismen die betrokken zijn bij acute post-partum (puerperale) metritis: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* en *Fusobacterium necrophorum*; en bij interdigitale necrobacillose: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. en *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur is de voornaamste actieve metaboliet. Het heeft een antimicrobiële activiteit tegen de doelpathogenen die gelijk is aan die van ceftiofur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ceftiofur wordt goed geabsorbeerd bij rundvee na injectie in de oorbasis. Na toediening wordt ceftiofur snel gemetaboliseerd tot desfuroylceftiofur, de voornaamste actieve metaboliet. De eiwitbinding van ceftiofur en zijn voornaamste metaboliet is hoog, ongeveer 70-90 %. Eén uur na een eenmalige toediening zijn de plasmaconcentraties hoger dan 1 µg/ml. Vanaf 12 uur na toediening komen in plasma maximum concentraties (ongeveer 5 µg/ml) voor. Totale plasma concentraties van ceftiofur en zijn actieve metabolieten boven 0,2 µg/ml en 1,0 µg/ml worden tenminste gedurende respectievelijk 7 en 4 dagen gehandhaafd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Olie-achtige drager (van plantaardige oorsprong):
Triglyceriden, middellange keten
Katoenzaadolie.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een type I glazen flacon à 100 ml met chlorobulyl-isopreen rubber stop en een aluminium dop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/05/053/003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/10/2009.

Datum van laatste verlenging: 26/05/2010.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

Het werkzame bestanddeel van Naxcel is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie	Indicator residu	Dier-Soort	MRLs	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische classificatie
Ceftiofur	Som van alle residuen die de betalactam structuur behouden uitgedrukt als desfuuroyl-ceftiofur	Alle voedselproducerende zoogdiersoorten	1.000 µg/kg 2.000 µg/kg 2.000 µg/kg 6.000 µg/kg 100 µg/kg	Spier Vet Lever Nier Melk	Voor varkensachtigen heeft de MRL voor vet betrekking op “huid en vet in natuurlijke verhoudingen”	Anti-infectieuze middelen/Antibiotica

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Naxcel 100 mg/ml suspensie voor injectie voor varkens
ceftiofur

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN BESTANDDE(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel:
Ceftiofur (als kristalvrij zuur) 100 mg / ml.

Excipiens:
Olie-achtige drager (van plantaardige oorsprong).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
50 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens.

6. INDICATIE(S)

Behandeling van bacteriële luchtweginfecties geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* en *Streptococcus suis*.

Behandeling van septicaemie, polyarthritis of polyserositis geassocieerd met een *Streptococcus suis* infectie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.

5 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml Naxcel per 20 kg lichaamsgewicht) per eenmalige intramusculaire injectie toegediend in de nek.

De flacon goed schudden gedurende 30 seconden of tot al het zichtbare bezinksel geresuspendeerd is.

Om onderdosering te voorkomen dient het lichaamsgewicht nauwkeurig bepaald te worden. Het wordt aanbevolen om het injectievolume tot een maximum van 4 ml te beperken.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 71 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Na aanbreken/openen gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon – 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Naxcel 100 mg/ml suspensie voor injectie voor varkens
ceftiofur

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Ceftiofur (als kristalvrij zuur) 100 mg/ml.
Olie-achtige drager (van plantaardige oorsprong).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 71 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na aanbreken/openen gebruiken voor

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLEND**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/05/053/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon - 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Naxcel 100 mg/ml suspensie voor injectie voor varkens
ceftiofur

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Ceftiofur 100 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 71 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Na aanbreken/openen gebruiken voor

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Naxcel 200 mg/ml suspensie voor injectie voor rundvee
ceftiofur

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel:
Ceftiofur (als kristalvrij zuur) 200 mg/ml.

Excipiëns:
Olie-achtige drager (van plantaardige oorsprong).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee.

6. INDICATIE(S)

Behandeling van acute interdigitale necrobacillose (*Panaritium*, interdigitaal flegmoon).
Behandeling van acute post-partum (puerperale) metritis in gevallen waar behandeling met een ander antimicrobieel middel niet effectief was.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik

Eenmalige subcutane injectie van 6,6 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 ml Naxcel per 30 kg lg) toegediend aan de oorbasis.

Het wordt aanbevolen om het injectievolume tot een maximum van 30 ml per injectieplaats te beperken.

Neem passende maatregelen om intra-arteriële of intraveneuze injectie te vermijden.

De flacon goed schudden gedurende 30 seconden of tot al het zichtbare bezinsel geresuspendeerd is.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

Melk: nul dagen.

Naxcel dient alleen subcutaan toegediend te worden ter plaatse van de oorbasis in niet te consumeren weefsel, om te voldoen aan de wachttijd.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken/openen gebruiken voor

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/05/053/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon à 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Naxcel 200 mg/ml suspensie voor injectie voor rundvee
ceftiofur

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Ceftiofur (als kristalvrij zuur) 200 mg/ml.
Olie-achtige drager (van plantaardige oorsprong).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

SC
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 9 dagen.
Melk: nul dagen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken/openen gebruiken voor ...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/05/053/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Naxcel 100 mg/ml suspensie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIË

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Naxcel 100 mg/ml suspensie voor injectie voor varkens
ceftiofur

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Één ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Ceftiofur (als kristalvrij zuur) 100 mg,

Excipients:

Olie-achtige drager (van plantaardige oorsprong).

4. INDICATIE(S)

Behandeling van bacteriële luchtweginfecties geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* en *Streptococcus suis*.
Behandeling van septicaemie, polyarthritis of polyserositis geassocieerd met een *Streptococcus suis* infectie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor ceftiofur of andere β -lactam-antibiotica of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Af en toe kan er een voorbijgaande lokale zwelling ontstaan na intramusculaire injectie. Milde weefselreacties op de injectieplaats, zoals kleine verkleurde gebieden (minder dan 6 cm²) en kleine cysten zijn tot 42 dagen na injectie waargenomen. Deze waren 56 dagen na injectie weer verdwenen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen er anafylactische reacties optreden na toediening van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intramusculair gebruik.

Een dosis van 5 mg ceftiofur per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml Naxcel per 20 kg lichaamsgewicht) per eenmalige intramusculaire injectie toegediend in de nek.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De flacon goed schudden gedurende 30 seconden of tot al het zichtbare bezinksel geresuspendeerd is. Om onderdosering te voorkomen dient het lichaamsgewicht nauwkeurig bepaald te worden. Het wordt aanbevolen om het injectievolume tot een maximum van 4 ml te beperken. Gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en er moet rekening gehouden worden met officiële en lokale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 71 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25 °C.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "EXP".

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik van cefalosporinen dient indien mogelijk alleen gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

Voor systemisch toe te dienen breed spectrum cefalosporinen (3^{de} en 4^{de} generatie, zoals ceftiofur) dient overwogen te worden om deze gereserveerd te houden voor de behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende reageerd hebben, of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren, op antimicrobiële middelen met een smaller spectrum. Toenemend gebruik waaronder gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de voorschriften die in de SPC gegeven worden, kan

de invloed van bacteriën die resistent zijn voor ceftiofur doen toenemen. Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen.

Bij het overwegen van de behandelingsstrategie is het aangewezen om verbetering van het bedrijfsmanagement van de koppel in aanmerking te nemen en gebruik te maken van een ondersteunende behandeling met daartoe geschikte lokale producten (bv een desinfectans).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillinen en cefalosporinen zoals ceftiofur kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij mens en dier na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met huid en ogen; in geval van contact direct spoelen met schoon water.

Als na blootstelling aan het diergeneesmiddel zich bij u symptomen voordoen zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, moet het advies van een arts gevraagd worden. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Dracht en lactatie:

Er zijn geen studies uitgevoerd met drachtige of lacterende zeugen of fokvarkens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Door de geringe toxiciteit van ceftiofur zal een overdosis bij varkens niet leiden tot symptomen, anders dan de mogelijkheid van een voorbijgaande lokale zwelling, zoals beschreven onder 6 (Bijwerkingen).

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Naxcel is verkrijgbaar in 50 ml of 100 ml flacons. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER
Naxcel 200 mg/ml suspensie voor injectie voor rundvee

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIË

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Naxcel 200 mg/ml suspensie voor injectie voor rundvee
ceftiofur

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Ceftiofur (als kristalvrij zuur) 200 mg,

Excipiens:

Olie-achtige drager (van plantaardige oorsprong).

4. INDICATIE(S)

Behandeling van interdigitale necrobacillose bij rundvee, ook bekend als *Panaritium* of interdigitaal flegmoon.

Behandeling van acute post-partum (puerperale) metritis bij rundvee, in gevallen waar behandeling met een ander microbiëel middel niet effectief was.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ceftiofur of andere β -lactam-antibiotica of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Onder veldomstandigheden werden twee dagen na de injectie bij tweederde van de behandelde dieren zichtbare zwellingen op de injectieplaats waargenomen. Deze reacties zullen binnen maximaal 23 dagen vanzelf verdwijnen. Bij sommige dieren kunnen de zwellingen op de injectieplaats in de eerste dagen na de injectie milde tot matige pijn tot gevolg hebben.

In zeer zeldzame gevallen is melding gemaakt van een plotselinge dood na toediening van het diergeneesmiddel. In dergelijke gevallen is de dood toe te schrijven aan intravasculaire toediening van het diergeneesmiddel of aan anafylaxie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rundvee.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Eenmalige subcutane injectie van 6,6 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 ml Naxcel per 30 kg lichaamsgewicht) toegediend aan de oorbasis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om zeker te zijn van een juiste dosering dient het lichaamsgewicht nauwkeurig bepaald te worden om onderdosering te voorkomen.

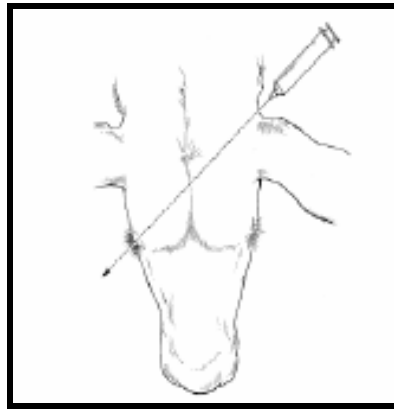
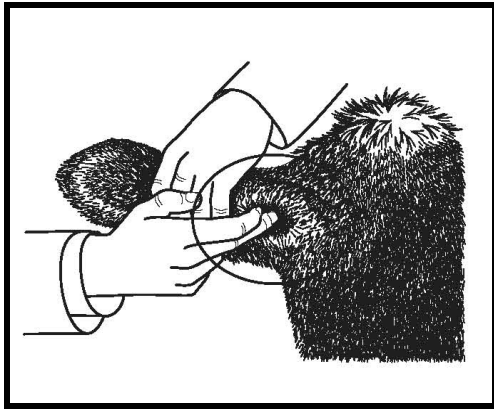
Het wordt aanbevolen om het injectievolume tot een maximum van 30 ml per injectieplaats te beperken.

De flacon goed schudden gedurende 30 seconden of tot al het zichtbare bezinksel geresuspendeerd is.

Toediening in de oorbasis:

- Toedienen in het achterste deel van de oorbasis (zie figuur 1)
- Houd de spuit vast en breng de naald zodanig in achter het oor van het dier dat naald en spuit in de richting wijzen van een denkbeeldige lijn die door de kop loopt naar het tegenover liggende oog van het dier (zie figuur 2).
- Neem passende maatregelen om intra-arteriële of intraveneuze injectie te vermijden, zoals het op gepaste wijze in bedwang houden van het dier (vastzethok of halster bijvoorbeeld) en gebruik van geschikte naalden [1 inch (2.54 cm) lang, 16 gauge].

Figuur 1. Injectieplaats voor de subcutane toediening van Naxcel ter plaatse van het achterste deel van het oor bij de aanhechting aan de kop (oorbasis)	Figuur 2. Subcutane toediening van Naxcel ter plaatse van het achterste deel van het oor bij de aanhechting aan de kop (oorbasis). Schets van de kop die de richting van de injectie vanaf de oorbasis naar het tegenover liggende oog van het dier aangeeft.
--	---



Wanneer klinische verschijnselen 48 uur na de eerste injectie nog niet verbeterd zijn, dient de diagnose en behandeling van de aandoening heroverwogen te worden.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 9 dagen

Melk: nul dagen

Het is essentieel dat Naxcel alleen subcutaan toegediend wordt ter plaatse van de oorbasis in niet te consumeren weefsel, om te voldoen aan de wachttijd voor vlees.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik van cefalosporinen dient indien mogelijk alleen gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

Voor systemisch toe te dienen breed spectrum cefalosporinen (3^{de} en 4^{de} generatie, zoals ceftiofur) dient overwogen te worden om deze gereserveerd te houden voor de behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende reageerd hebben, of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren, op antimicrobiële middelen. Toenemend gebruik, waaronder gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de voorschriften zoals die in het bovenstaande gegeven zijn, kan de invloed van bacteriën die resistent zijn voor ceftiofur doen toenemen. Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen.

Bij het overwegen van de behandelingsstrategie is het aangewezen om verbetering van het bedrijfsmanagement van de koppel in aanmerking te nemen en gebruik te maken van een ondersteunende behandeling met daartoe geschikte lokale producten (bv een desinfectans).

Niet gebruiken als routine profylaxe in geval van een achtergebleven placenta

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij mens en dier na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met huid en ogen; in geval van contact direct spoelen met schoon water. In geval van optreden van symptomen na contact, zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, moet het advies van een arts gevraagd worden. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Dracht en lactatie:

Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd met drachtige koeien of bij rundvee bestemd voor fokkerij. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Hoewel Naxcel niet specifiek op overdosering onderzocht is, zijn er bij rundvee geen verschijnselen van systemische toxiciteit in verband met ceftiofur waargenomen na een dagelijkse parenterale overdosering van 55 mg/kg ceftiofur natrium gedurende vijf dagen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Naxcel is verkrijgbaar in 100 ml flacons.