

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Naxcel 100 mg/ml injeksjon, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Ceftiofur (som krystallinfri syre) 100 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.
Opak hvit til lysebrun suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for ceftiofur eller andre antibiotika i β -laktamgruppene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

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

Spesielle forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

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

Unngå kontakt med hud og øyne. Dersom man får produktet på huden eller i øynene skal det umiddelbart skylles med rent vann. Dersom det utvikles symptomer etter kontakt med produktet, som for eksempel hudutslett eller vedvarende øyeirritasjon, skal det søkes legehjelp. Ta pakningsvedlegget eller legemiddeletiketten med deg til legen. Hevelse i hoderegionen, lepper eller øyne eller pusteproblemer er mer alvorlige symptomer, og krever umiddelbar legehjelp.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Noen ganger kan en forbigående lokal hevelse oppstå etter intramuskulær injeksjon. Mild vevsreaksjon på injeksjonsstedet, som for eksempel små områder (mindre en 6 cm²) med misfarging eller små cyster, er blitt observert i opp til 42 dager etter injeksjon. Forandringene var borte 56 dager etter injeksjon. I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme etter administrering av legemidlet.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

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

For å sikre korrekt dosering, skal kroppsvekten fastslås nøye slik at man unngår underdosering. Det er anbefalt å begrense injeksjonsvolumet per injeksjonssted til 4 ml.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

På grunn av den lave toksisiteten av ceftiofur hos gris får man vanligvis ingen spesielle symptomer, bortsett fra forbigående lokal hevelse som beskrevet under punkt 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 71 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinfektiva til systemisk bruk, tredje generasjon cefalosporiner
ATCvet-kode: QJ01DD90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

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

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

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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

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

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Oljemiddel (vegetabilsk opprinnelse):
Triglyserider av middels lengde
Bomullsfrøolje.

6.2 Relevante uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/053/001-002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19/05/2005.
Dato for siste fornyelse: 26/05/2010.

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Naxcel 200 mg/ml suspensjon til injeksjon i storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Ceftiofur (som krystallinfri syre) 200 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Suspensjon til injeksjon.

Opak hvit til lysebrun suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av akutt interdigital nekrobacillose hos storfe, også kjent som panaritium eller fotrâte.

Behandling av akutt puerperal metritt hos storfe i de tilfeller hvor behandling med et annet antibiotikum er mislykket.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

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

Skal ikke brukes som rutineprofylakse ved tilbakeholdt etterbyrd.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

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

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

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Synlige hevelser på injeksjonsstedet har blitt observert hos ca. 2/3 av behandlede dyr 2 dager etter injeksjonen under feltforhold. Disse symptomene vil forsvinne i løpet av maks. 23 dager. Hevelser på injeksjonsstedet kan hos noen dyr medføre en mild til moderat smerte de første dagene etter injeksjonen.

I svært sjeldne tilfeller er det blitt rapportert om plutselig død etter administrasjon av preparatet. I disse tilfellene har dødsårsaken vært en intravaskulær administrering av preparatet eller anafylaksi. Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Laboratoriestudier i mus har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på teratogen effekt, men maternotoksisk effekt (løs avføring) og føtotoksisk effekt (reduisert fødselsvekt) ble observert. Ingen effekter på reproduksjonen ble konstatert hos noen av artene. Ingen studier er gjort på drektige kyr. Brukes kun etter nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Diegiving:

Dette veterinærpreparatet kan brukes ved diegiving.

Fertilitet:

Ingen studier er gjort på avlsokser og -kyr. Brukes kun etter nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

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

For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekten fastslås nøyaktig, slik at man unngår underdosering. Det er anbefalt å begrense injeksjonsvolumet per injeksjonssted til 30 ml.

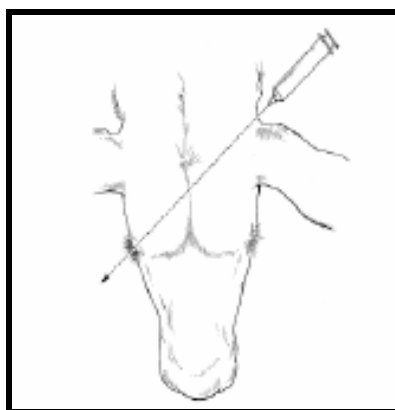
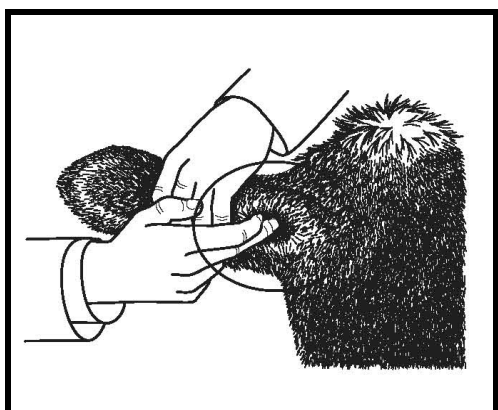
Flasken skal ristes kraftig i 30 sekunder eller inntil alt synlig bunnfall er oppløst.

Injeksjon bak øret:

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

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

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



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

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 9 døgn.

Melk: 0 døgn.

Det er helt avgjørende at Naxcel kun injiseres subkutan ved ørebasis i vev som ikke går til humant konsum, som vist i punkt 4.9, for å være i samsvar med tilbakeholdelsestiden.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinfektiva til systemisk bruk, tredje generasjon cefalosporiner
ATCvet-kode: QJ01DD90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

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

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Oljemiddel (vegetabilsk opprinnelse):
Triglyserider av middels lengde
Bomullsfrøolje.

6.2 Relevante uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

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

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/053/003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/10/2009.

Dato for siste fornyelse: 26/05/2010.

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoff i Naxcel er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk virkestoff	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Ceftiofur	Summen av alle rester som inneholder samme betalaktamstruktur som desfuroyleftiofur	Alle pattedyr som brukes i matproduksjon	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fett Lever Nyre Melk	For svin refererer MRL for fett til hud og fett i naturlig forhold	Antimikrobielle legemidler/antibiotika

Hjelpstoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske av pappkartong

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Naxcel 100 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon, til gris
ceftiofur

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Virkestoff:
Ceftiofur (som krystallinfri syre) 100 mg/ml.

Hjelpestoff:
Oljemiddel (vegetabilsk opprinnelse).

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
50 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris.

6. INDIKASJON(ER)

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

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.

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

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: 71 døgn.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Etter anbrudd, brukes innen 28 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Hetteglass 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETSNAVN

Naxcel 100 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon, til gris
ceftiofur

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Ceftiofur (som krystallinfri syre) 100 mg/ml.
Oljemiddel (vegetabilsk opprinnelse).

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: 71 døgn.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen ...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/05/053/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Naxcel 100 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon, til gris
ceftiofur

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF

Ceftiofur 100 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: 71 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Etter anbrudd, brukes innen ...

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske av pappkartong

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Naxcel 200 mg/ml suspensjon til injeksjon i storfe
ceftiofur

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Virkestoff:
Ceftiofur (som krystallinfri syre) 200 mg/ml.

Hjelpestoff:
Oljemiddel (vegetabilsk opprinnelse).

3. LEGEMIDDELFORM

Suspensjon til injeksjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe.

6. INDIKASJON(ER)

Behandling av akutt interdigital nekrobacillose (*Panaritium*, fotråte).
Behandling av akutt puerperal metritt i de tilfeller hvor behandling med et annet antibiotikum er mislykket.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Subkutan bruk.

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

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

Ta nødvendige forholdsregler for å unngå intraarteriell eller intravenøs injeksjon.

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestider:

Slakt: 9 døgn.

Melk: 0 døgn.

Naxcel skal kun administreres ved ørebasis i vev som ikke går til humant konsum, for å være i samsvar med tilbakeholdelsestiden.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/05/053/003

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Hetteglass 100ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Naxcel 200 mg/ml suspensjon til injeksjon i storfe
ceftiofur

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Ceftiofur (som krystallinfri syre) 200 mg/ml,
Oljemiddel (vegetabilsk opprinnelse).

3. LEGEMIDDELFORM

Suspensjon til injeksjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestider:
Slakt: 9 døgn.
Melk: 0 døgn.
Les pakningsvedlegget før bruk.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP

Etter anbrudd, brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/05/053/003

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG
Naxcel 100 mg/ml injeksjon, suspensjon til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Naxcel 100 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon, til gris
ceftiofur

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

Virkestoff:

Ceftiofur (som krystallinfri syre) 100 mg,

Hjelpestoff:

Oljemiddel (vegetabilsk olje).

4. INDIKASJON(ER)

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

5. KONTRAINDIKASJONER

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

6. BIVIRKNINGER

Noen ganger kan en forbigående lokal hevelse oppstå etter intramuskulær injeksjon.

Mild vevsreaksjon på injeksjonsstedet, som for eksempel små områder (mindre en 6 cm²) med misfarging eller små cyster, er blitt observert i opp til 42 dager etter injeksjon. Forandringene var borte 56 dager etter injeksjon.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme etter administrering av legemidlet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)

- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Intramuskulær bruk.

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

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

For å sikre korrekt dosering, skal kroppsvekten bestemmes nøyaktig slik at man unngår underdosering.

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

Bruk av produktet skal basere seg på resistensundersøkelser og ellers være i tråd med offisiell og lokal antibiotikapolitikk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Slakt: 71 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis mulig, må cefalosporin bare brukes basert på resistensundersøkelse.

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

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

Spesielle forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

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

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

Unngå kontakt med hud og øyne. Dersom man får produktet på huden eller i øynene skal det umiddelbart skylles med rent vann. Dersom det utvikles symptomer etter kontakt med produktet, som for eksempel hudutslett eller vedvarende øyeirritasjon, skal det søkes legehjelp. Hevelse i hoderegionen, lepper eller øyne eller pusteproblemer er mer alvorlige symptomer, og krever umiddelbar legehjelp.

Drektighet og fertilitet:

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

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

På grunn av den lave toksisiteten av ceftiofur hos gris får man vanligvis ingen spesielle symptomer, bortsett fra forbigående lokal hevelse som beskrevet under punkt 6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad).

Uforlikeligheter:

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

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Naxcel foreligger i 50 ml eller 100 ml hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG
Naxcel 200 mg/ml suspensjon til injeksjon i storfe

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Naxcel 200 mg/ml suspensjon til injeksjon i storfe
ceftiofur

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

Virkestoff:

Ceftiofur (som krystallinfri syre) 200 mg,

Hjelpestoff:

Oljemiddel (vegetabilsk opprinnelse).

4. INDIKASJON(ER)

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

5. KONTRAINDIKASJONER

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

6. BIVIRKNINGER

Synlig hevelse på injeksjonsstedet har blitt observert hos ca. 2/3 av behandlede dyr 2 dager etter injeksjonen under feltforhold. Disse hevelsene vil forsvinne i løpet av maks. 23 dager. Hevelse på injeksjonsstedet kan hos noen dyr medføre en mild til moderat smerte de første dagene etter injeksjonen.

I svært sjeldne tilfeller, er det blitt rapportert om plutselig død etter bruk av preparatet. I disse tilfellene har dødsårsaken vært en intravaskulær administrering av preparatet eller anafylaksi.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)

- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

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

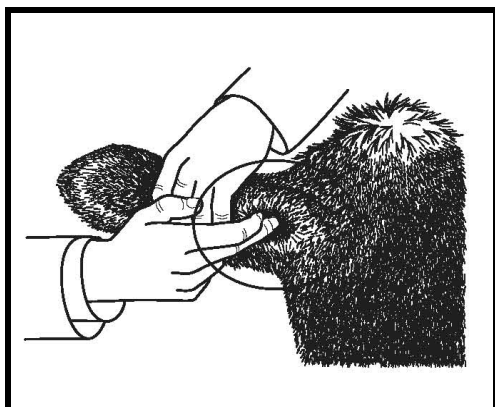
9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekten bestemmes nøyaktig, slik at underdosering unngås. Det er anbefalt å begrense injeksjonsvolumet per injeksjonssted til 30 ml. Rist flasken kraftig i 30 sekunder eller inntil alt synlig bunnfall er oppløst.

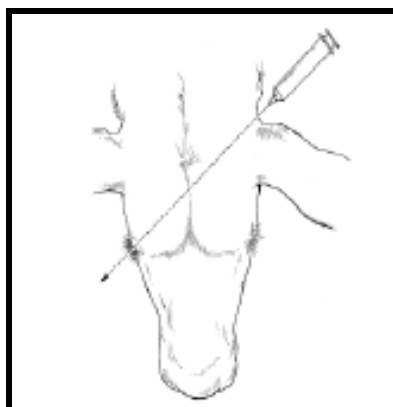
Injeksjon bak øret:

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

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



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



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

10. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Slakt: 9 døgn.

Melk: 0 døgn.

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

11. SPESELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. SPESELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis mulig, må cefalosporin bare brukes basert på resistensundersøkelse.

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

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

Skal ikke brukes som rutineprofylakse ved tilbakeholdt etterbyrd.

Spesielle forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

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

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

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

Drektighet og fertilitet:

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

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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

Uforlikeligheter:

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

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Naxcel foreligger i 100 ml hetteglass.