

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Naxcel 100 mg/ml injektionsvätska, suspension för svin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

### Aktiv substans:

Ceftiofur (som kristallinsk fri syra) 100 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

Ogenomskinlig, vit till ljusbrun suspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Svin.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

- Behandling av bakteriell luftvägsinfektion förorsakad av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* och *Streptococcus suis*
- Behandling av septikemi, polyartrit eller polyserositis i samband med *Streptococcus suis*-infektion

### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot ceftiofur eller andra  $\beta$ -laktamantibiotika eller mot något hjälpämne.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Gällande systemiskt administrerade bredspektriga cefalosporiner (3:e och 4:e generationen, såsom ceftiofur) bör observeras att dessa ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt eller väntas svara dåligt på antibiotikum med smalare spektrum. Ökad användning, inklusive användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot ceftiofur. Officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer bör tas i beaktande då denna produkt används.

Då det är möjligt ska cefalosporiner endast användas baserat på känslighetstest.

Inför beslut om behandlingsstrategi är det lämpligt att överväga förbättring av rutinerna för djurhållningen och ge stödjande behandling med lämpliga lokala medel (t.ex. desinfektionsmedel).

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner som t.ex. ceftiofur kan orsaka överkänslighet hos människor och djur efter injicering, inhalering, intag eller kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Personer med känd överkänslighet mot penicilliner och cefalosporiner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med huden eller ögonen. Vid eventuell kontakt, tvätta med rent vatten.

Om du får symptom efter exponering, t.ex. hudutslag eller bestående ögonirritation, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten. Svullnad i ansiktet, läpparna eller ögonen, eller andningssvårigheter, är allvarligare symptom och kräver omedelbar läkarhjälp.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Övergående, lokal svullnad kan i enstaka fall uppträda efter intramuskulär injektion.

Milda vävnadsreaktioner vid injektionsstället, såsom små områden (mindre än 6 cm<sup>2</sup>) av missfärgning och små cystor har iakttagits i upp till 42 dagar efter injektion. Upplösning har iakttagits 56 dagar efter injektion. I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppstå efter administrering av läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7 Användning under dräktighet och laktation eller äggläggning**

Laboratoriestudier på mus har inte givit belägg för några teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Laboratoriestudier på råttor har inte visat några teratogena effekter, men modertoxiska (mjuk feces) och fetotoxiska (minskad fostervikt) effekter har iakttagits. Inga effekter på reproduktionen har iakttagits hos något av djurslagen. Inga studier har utförts på dräktiga eller lakterande suggor eller på avelssvin. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Intramuskulär användning.

Dos av 5 mg ceftiofur per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml Naxcel per 20 kg kroppsvikt) injiceras intramuskulärt en gång, i nacken. Skaka flaskan kraftigt i 30 sekunder eller tills all synlig fällning har lösts upp.

För att säkerställa korrekt dosering, skall kroppsvikten bestämmas noggrant för att undvika underdosering. Injektionsvolymen bör inte överstiga 4 ml.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

På grund av den låga toxiciteten av ceftiofur på svin, leder överdosering vanligtvis inte till några kliniska tecken, annat än en övergående, lokal svullnad, se avsnitt 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad).

#### 4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 71 dygn.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella läkemedel för systemiskt bruk, tredje generationens cefalosporiner,  
ATCvet-kod: QJ01DD90.

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ceftiofur är ett tredje generationens cefalosporinantibiotikum, som är effektivt mot många grampositiva och gramnegativa bakterier. Ceftiofur hämmar bakteriens cellväggsyntes och har därmed baktericida egenskaper.

Ceftiofur är särskilt effektivt mot följande mikroorganismer, som orsakar luftvägsinfektioner och andra sjukdomar hos svin: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* och *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* är av naturen okänsligt mot ceftiofur *in vitro*.

Desfuroylceftiofur är den viktigaste aktiva metaboliten. Det har liknande antimikrobiell verkan som ceftiofur på bakterierna.

I den rekommenderade terapeutiska dosen var plasmakoncentrationerna högre än MIC<sub>90</sub>-värdena (<0,2 µg/ml) för den bakterie som isolerats i kliniska studier under upp till 158 timmar.

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter administreringen metaboliseras ceftiofur snabbt till desfuroylceftiofur, den viktigaste aktiva metaboliten.

Proteinbindningsgraden hos ceftiofur och dess huvudmetabolit är cirka 70 %. En timme efter en engångsinjektion, är plasmakoncentrationerna över 1 µg/ml. Maximala plasmakoncentrationer (4,2 ± 0,9 µg/ml) uppnås cirka 22 timmar efter administreringen. Plasmakoncentrationer över 0,2 µg/ml av ceftiofur och dess metabolit behålls under skälig tid.  
Cirka 60 % och 15 % av dosen utsöndras i urin respektive feces inom 10 dagar efter administreringen.

### 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

#### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Oljevehikel (vegetabiliskt ursprung):  
Triglycerider, medellångkedjiga  
Bomullsfröolja

#### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

#### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong, innehållande en injektionsflaska av typ I glas à 50 ml eller 100 ml med gummipropp av klorbutyl-isopren och aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar at marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/05/053/001–002

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 19/05/2005.  
Datum för förnyat godkännande: 26/05/2010.

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Naxcel 200 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

### Aktiv substans:

Ceftiofur (som kristallinsk fri syra) 200 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

Ogenomskinlig, vit till ljusbrun suspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Nötkreatur.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av akut interdigital nekrobacillos hos nötkreatur, s.k. *Panaritium* eller klövspaltsinflammation.

Behandling av akut post-partum (puerperal) metrit hos nötkreatur vid de tillfällen då behandling med ett annat antibiotikum inte har gett tillfredsställande effekt.

### 4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot ceftiofur eller andra betalaktamantibiotika eller mot något hjälpämne.

### 4.4 Särskilda varningar

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Gällande systemiskt administrerade bredspektriga cefalosporiner (3:e och 4:e generationen, såsom ceftiofur) bör observeras att dessa ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt eller väntas svara dåligt på andra antibiotika. Ökad användning, inklusive användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot ceftiofur. Officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer bör tas i beaktande då denna produkt används.

Då det är möjligt ska cefalosporiner endast användas baserat på känslighetstest.

Inför beslut om behandlingsstrategi är det lämpligt att överväga förbättring av rutinerna för djurhållningen och ge stödande behandling med lämpliga lokala medel (t.ex. desinfektionsmedel).

Skall inte användas rutinmässigt som profylax vid kvarbliven placenta.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner som t.ex. ceftiofur kan orsaka överkänslighet hos människor och djur efter injicering, inhalering, intag eller kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Personer med känd överkänslighet mot penicilliner och cefalosporiner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med huden eller ögonen. Om detta ändå inträffar, skölj med rent vatten. Om symtom uppträder efter exponering, t.ex. hudutslag eller ihållande ögonirritation, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten. Svullnader i ansiktet eller ögonen, på läpparna eller andningssvårigheter är allvarliga reaktioner, som kräver brådskande läkarvård.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Två dagar efter injektionen har synliga svullnader upptäckts på injektionsstället hos cirka två tredjedelar av behandlade djur ute i markerna. Dessa reaktioner avtar inom högst 23 dagar. Hos vissa djur kan svullnader på injektionsstället ge lätt till måttlig smärta under de närmaste dagarna efter injektionen.

Plötsligt dödsfall har i mycket sällsynta fall rapporterats efter administrering av läkemedlet. I dessa fall har dödsfallet berott på att läkemedlet administrerats intravaskulärt, eller på anafylaxi.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

##### Dräktighet:

Laboratoriestudier på möss har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Laboratoriestudier på råttor har inte visat några bevis på teratogena effekter, men modertoxiska (mjuk feces) och fetotoxiska (minskad fostervikt) effekter har setts. Inga effekter på reproduktionsförmågan har observerats hos något av dessa två djurslag. Inga specifika studier har utförts på dräktiga kor. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

##### Laktation:

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas under laktation.

##### Fertilitet:

Inga specifika studier har utförts på avelsdjur. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

## 4.9 Dosering och administreringsätt

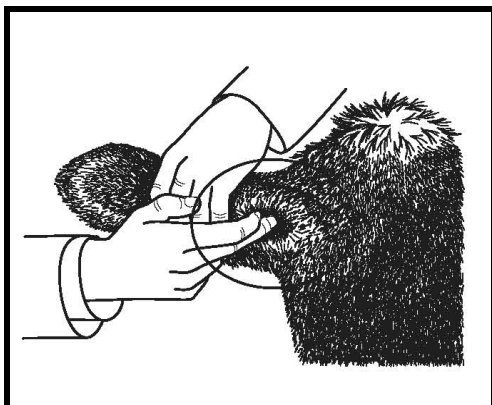
En subkutan engångsinjektion om 6,6 mg ceftiofur/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml Naxcel per 30 kg kroppsvikt) ges vid öronbasen.

För att säkerställa att rätt dos ges, och undvika underdosering, ska kroppsvikten fastställas noggrant. Injektionsvolymerna bör begränsas och högst 30 ml injiceras på varje injektionsställe. Skaka flaskan kraftigt i 30 sekunder eller tills alla synliga fällningar har resuspenderats.

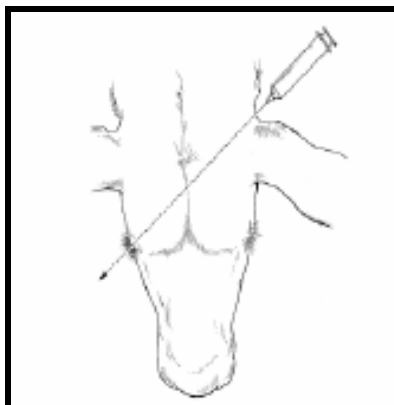
Administrering vid öronbasen:

- Administrera på baksidan av öronbasen (se Figur 1).
- Håll i sprutan och för in kanylen bakom djurets öra, så att kanylen och sprutan pekar längs en imaginär linje genom huvudet mot djurets motsatta öga (se Figur 2).
- Försiktighet ska iakttas så att injektionen inte ges intraarteriellt eller intravenöst genom att hålla fast djuret ordentligt (t.ex. med hjälp av spilta eller grimma) och genom användning av rätt slags kanyl (2,54 cm, 16 gauge).

Figur 1. Lokalisering av den subkutana injektionen av Naxcel på baksidan av örat, där det fäster mot huvudet (öronbasen).



Figur 2. Subkutan administrering av Naxcel på baksidan av örat, där det fäster mot huvudet (öronbasen). Bild av huvudet som visar hur injektionen ska riktas från öronbasen mot djurets motsatta öga.



Om kliniska tecken inte har förbättrats 48 timmar efter behandlingen bör diagnosen och behandlingen omprövas.

## 4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Även om inga specifika överdoseringstester har utförts på Naxcel, har hos nötkreatur inga tecken på systemisk toxicitet på grund av ceftiofur observerats efter parenterala, dagliga överdoseringar med 55 mg/kg av ceftiofurnatrium under fem dagar.

## 4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

Mjolk: noll dygn.

Det är viktigt att Naxcel endast ges subkutant vid öronbasen i icke-ätlig vävnad, se avsnitt 4.9, för att uppfylla karenstiden för kött.



## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, cefalosporiner, tredje generationen.

ATCvet-kod: QJ01DD90.

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ceftiofur är ett tredje generationens cefalosporinantibiotikum, som är verksamt mot många grampositiva och gramnegativa patogener. Ceftiofur utövar sina bakteriedödande egenskaper genom att hämma bakteriecellväggssyntesen.

Hos nötkreatur är ceftiofur aktiv mot följande mikroorganismer som orsakar akut post-partum (puerperal) metrit: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* och *Fusobacterium necrophorum*; samt interdigital nekrobacillos: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. och *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur är den främsta aktiva metaboliten. Dess antimikrobiella effekt på målpatogenerna liknar den hos ceftiofur.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ceftiofur absorberas väl hos nötkreatur efter injektion vid öronbasen. Efter administreringen metaboliseras ceftiofur snabbt till desfuroylceftiofur, den främsta aktiva metaboliten. Proteinbindningen hos ceftiofur och dess viktigaste metabolit är hög, cirka 70 % – 90 %. En timme efter en engångsinjektion är plasmakoncentrationerna större än 1 µg/ml. Maximala plasmakoncentrationer (cirka 5 µg/ml) påträffas från 12 timmar efter administreringen. Totala plasmakoncentrationer om mer än 0,2 µg/ml och 1 µg/ml av ceftiofur och dess aktiva metaboliter kvarstår i minst 7 respektive 4 dagar.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Oljevehikel (vegetabiliskt ursprung):

Triglycerider, medellångkedjiga

Bomullsfröolja.

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 28 dagar.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas typ I à 100 ml med gummipropp av klorbutylisopren och lock av aluminium.

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/05/053/003

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 08/10/2009.  
Datum för förnyat godkännande: 26/05/2010.

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

Den aktiva substansen i Naxcel är tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiv substans	Markör-substans	Djurslag	MRL	Målvävnad	Övriga bestämmelser	Farmakoterapeutisk grupp
Ceftiofur	Summan av alla restsubstanser som behåller sin betalaktamsstruktur uttryckt som desfuroylceftiofur	Alla livsmedel producerade däggdjur	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Muskler Fett Lever Njure Mjolk	För svin avser MRL-värdet för fett ”skinn och fett i naturliga proportioner”	Medel mot infektioner/ Antibiotika

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SmPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta veterinärmedicinska läkemedel.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Naxcel 100 mg/ml injektionsvätska, suspension för svin  
ceftiofur

### 2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Aktiv substans:  
Ceftiofur (som kristallinsk fri syra) 100 mg/ml

Hjälpämne:  
Oljevehikel (vegetabiliskt ursprung).

### 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml  
50 ml

### 5. DJURSLAG

Svin.

### 6. INDIKATIONER

Behandling av bakteriell luftvägsinfektion förorsakat av *Actinobacillus pleuropneumoniae*,  
*Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* och *Streptococcus suis*.  
Behandling av septikemi, polyartrit eller polyserosit i samband med *Streptococcus suis*-infektion.

### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

5 mg ceftiofur per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml Naxcel per 20 kg kroppsvikt) injiceras intramuskulärt en gång, i nacken. Skaka flaskan kraftigt i 30 sekunder eller tills all synlig fällning har lösts upp.

För att säkerställa korrekt dosering, skall kroppsvikten bestämmas noggrant för att undvika underdosering. Begränsning av injektionsvolymen till högst 4 ml rekommenderas.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 71 dygn.

**9. SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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



**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot{nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**

**INJEKTIONSFLASKA 100 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Naxcel 100 mg/ml injektionsvätska, suspension för svin  
ceftiofur

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Ceftiofur (som kristallinsk fri syra) 100 mg/ml  
Oljevehikel (vegetabiliskt ursprung).

**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, suspension.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

100 ml

**5. DJURSLAG**

Svin.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR**

i.m.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid:  
Kött och slaktbiprodukter: 71 dygn.

**9. SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Bruten förpackning ska användas senast .....

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/05/053/001

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**INJEKTIONSFLASKA 50 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Naxcel 100 mg/ml injektionsvätska, suspension för svin  
ceftiofur

**2. MÄNGD AKTIV SUBSTANS**

Ceftiofur 100 mg/ml

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

50 ml

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

i.m.

Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTID(ER)**

Karenstid:  
Kött och slaktbiprodukter: 71 dygn.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}  
Bruten förpackning ska användas senast .....

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

### PAPPKARTONG

#### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Naxcel 200 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur  
ceftiofur

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Aktiv substans:  
Ceftiofur (som kristallinsk fri syra) 200 mg/ml

Hjälpämne:  
Oljevehikel (vegetabiliskt ursprung).

#### 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

#### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

#### 5. DJURSLAG

Nötkreatur.

#### 6. INDIKATION(ER)

Behandling av akut interdigital nekrobacillos (*Panaritium*, klövspaltsinflammation).  
Behandling av akut post-partum (puerperal) metrit hos nötkreatur vid de tillfällen då behandling med ett annat antibiotikum inte har gett tillfredsställande effect.

#### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

En subkutan engångsinjektion om 6,6 mg ceftiofur/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml Naxcel per 30 kg kroppsvikt) ges vid basen av örat.

Injektionsvolymerna bör begränsas och högst 30 ml injiceras på varje injektionsställe.

Försiktighet ska iakttas så att injektionen inte ges intraarteriellt eller intravenöst.

Skaka flaskan kraftigt i 30 sekunder eller tills alla synliga fällningar har resuspenderats.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

Mjölk: noll dygn.

Naxcel skall endast ges vid öronbasen i icke-ätlig vävnad för att uppfylla karenstiden.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas senast ...

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/05/053/003

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**

**INJEKTIONSFLASKA 100 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Naxcel 200 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur  
ceftiofur

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Ceftiofur (som kristallinsk fri syra) 200 mg/ml  
Oljevehikel (vegetabiliskt ursprung)

**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, suspension.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

100 ml

**5. DJURSLAG**

Nötkreatur.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

s.c.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

Mjölk: noll dygn.

Läs bipacksedeln före användning.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.



**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Öppnad förpackning ska användas senast ...

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"****15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/05/053/003

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
**Naxcel 100 mg/ml injektionsvätska, suspension för svin**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Naxcel 100 mg/ml injektionsvätska, suspension för svin  
ceftiofur

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Ceftiofur (som kristallinsk fri syra)                      100 mg,

**Hjälpämne:**

Oljevehikel (vegetabilisk olja).

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Behandling av bakteriell luftvägsinfektion förorsakat av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* och *Streptococcus suis*.  
Behandling av septikemi, polyartrit eller polyserosit i samband med *Streptococcus suis*-infektion.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Skall inte användas vid överkänslighet mot ceftiofur och andra  $\beta$ -laktamantibiotika eller mot något hjälpämne.

**6. BIVERKNINGAR**

Övergående, lokal svullnad kan emellanåt uppträda efter intramuskulär injektion.

Milda vävnadsreaktioner vid injektionsstället, såsom små områden (mindre än 6 cm<sup>2</sup>) av missfärgning och småcystor har iakttagits i upp till 42 dagar efter injektion. Upplösning har iakttagits 56 dagar efter injektion.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppstå efter administrering av läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Svin.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Intramuskulär användning.

Dos av 5 mg ceftiofur per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml Naxcel per 20 kg kroppsvikt) injiceras intramuskulärt en gång, i nacken.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Skaka flaskan kraftigt i 30 sekunder eller tills all synlig fällning har lösts upp.

För att säkerställa korrekt dosering, skall kroppsvikten bestämmas noggrant för att undvika underdosering. Begränsning av injektionsvolymen till högst 4 ml rekommenderas.

Användning av produkten skall baseras på bestämmingar av känslighet för antibiotika. Hänsyn skall tas till nationella behandlingsrekommendationer.

## **10. KARENSTID**

Kött och slaktbiprodukter: 71 dygn.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Då det är möjligt ska cefalosporiner endast användas baserat på känslighetstest.

Gällande systemiskt administrerade bredspektriga cefalosporiner (3:e och 4:e generationen, såsom ceftiofur) bör observeras att dessa ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt eller väntas svara dåligt på antibiotikum med smalare spektrum. Ökad användning, inklusive användning som avviker från anvisningarna ovan kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot

ceftiofur. Officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer bör tas i beaktande då denna produkt används.

Inför beslut om behandlingsstrategi är det lämpligt att överväga förbättring av rutinerna för djurhållningen och ge stödande behandling med lämpliga lokala medel (t.ex. desinfektionsmedel).

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner som t.ex. ceftiofur kan orsaka överkänslighet hos människor och djur efter injicering, inhalering, intag eller kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Personer med känd överkänslighet mot penicilliner och cefalosporiner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med huden eller ögonen. Vid eventuell kontakt, tvätta med rent vatten. Om du får symptom efter exponering, t.ex. hudutslag eller bestående ögonirritation, uppsök läkare. Svullnad i ansiktet, läpparna eller ögonen, eller andningssvårigheter, är allvarligare symptom och kräver omedelbar läkarhjälp.

#### Dräktighet och fertilitet:

Inga särskilda studier har utförts hos dräktiga eller lakterande suggor eller på avelssvin. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs risk/nyttabedömning.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

På grund av den låga toxiciteten av ceftiofur på svin, leder överdosering vanligtvis inte till några kliniska tecken, annat än en övergående, lokal svullnad, se avsnitt 6. Biverkningar.

#### Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Naxcel finns i 50 ml eller 100 ml injektionsflaska. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar at marknadsföras.

**BIPACKSEDEL**  
**Naxcel 200 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Naxcel 200 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur  
ceftiofur

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Ceftiofur (som kristallinsk fri syra) 200 mg,

**Hjälpämne:**

Oljevehikel (vegetabiliskt ursprung).

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Behandling av akut interdigital nekrobacillos hos nötkreatur, s.k. *Panaritium* eller klövspaltsinflammation.

Behandling av akut post-partum (puerperal) metrit hos nötkreatur vid de tillfällen då behandling med ett annat antibiotikum inte har gett tillfredsställande effect.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Ska inte användas vid överkänslighet mot ceftiofur eller andra betalaktamantibiotika eller mot något hjälpämne.

**6. BIVERKNINGAR**

Två dagar efter injektionen har synliga svullnader upptäckts på injektionsstället hos cirka två tredjedelar av behandlade djur ute i markerna. Dessa reaktioner avtar inom högst 23 dagar. Hos vissa djur kan svullnader på injektionsstället ge lätt till måttlig smärta under de närmaste dagarna efter injektionen.

Plötsligt dödsfall har i mycket sällsynta fall rapporterats efter administrering av läkemedlet. I dessa fall har dödsfallet berott på att läkemedlet administrerats intravaskulärt, eller på anafylaxi.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Nötkreatur.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

En subkutan engångsinjektion om 6,6 mg ceftiofur/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml Naxcel per 30 kg kroppsvikt) ges vid basen av örat.

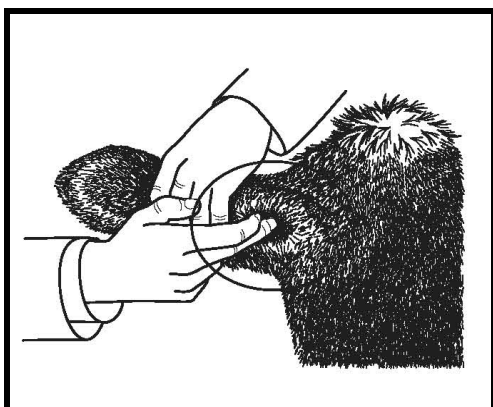
## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

För att säkerställa att rätt dos ges, och undvika underdosering, ska kroppsvikten fastställas noggrant. Injektionsvolymerna bör begränsas och högst 30 ml injiceras på varje injektionsställe. Skaka flaskan kraftigt i 30 sekunder eller tills alla synliga fällningar har resuspenderats.

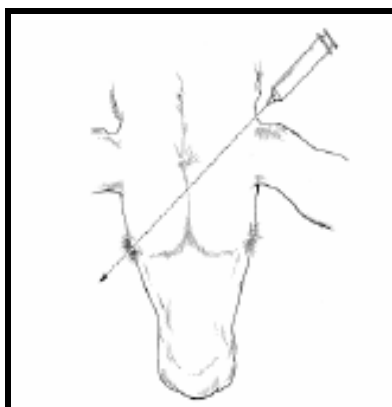
Administrering vid öronbasen:

- Administrera på baksidan av öronbasen (se Figur 1).
- Håll i sprutan och för in kanylen bakom djurets öra, så att kanylen och sprutan pekar längs en imaginär linje genom huvudet mot djurets motsatta öga (se Figur 2).
- Försiktighet ska iakttas så att injektionen inte ges intraarteriellt eller intravenöst genom att hålla fast djuret ordentligt (t.ex. med hjälp av spilta eller grimma) och genom användning av rätt slags kanyl (2,54 cm, 16 gauge).

Figur 1. Lokalisering av den subkutana injektionen av Naxcel på baksidan av örat, där det fäster mot huvudet (öronbasen).



Figur 2. Subkutan administrering av Naxcel på baksidan av örat, där det fäster mot huvudet (öronbasen). Bild av huvudet som visar hur injektionen ska riktas från öronbasen mot djurets motsatta öga.



Om kliniska tecken inte har förbättrats 48 timmar efter behandlingen bör diagnosen och behandlingen omprövas.

## **10. KARENSTID(ER)**

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

Mjolk: noll dygn.

Det är viktigt att Naxcel endast ges subkutant vid öronbasen i icke-ätlig vävnad, för att uppfylla karenstiden för kött.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Då det är möjligt ska cefalosporiner endast användas baserat på känslighetstest.

Gällande systemiskt administrerade bredspektriga cefalosporiner (3:e och 4:e generationen, såsom ceftiofur) bör observeras att dessa ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt eller väntas svara dåligt på andra antibiotika. Ökad användning, inklusive användning som avviker från anvisningarna ovan kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot ceftiofur. Officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer bör tas i beaktande då denna produkt används. Inför beslut om behandlingsstrategi är det lämpligt att överväga förbättring av rutinerna för djurhållningen och ge stödande behandling med lämpliga lokala medel (t.ex. desinfektionsmedel). Skall inte användas rutinemässigt som profylax vid kvarbliven placenta.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner som t.ex. ceftiofur kan orsaka överkänslighet hos människor och djur efter injicering, inhalering, intag eller kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Personer med känd överkänslighet mot penicilliner och cefalosporiner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med huden eller ögonen. Om detta ändå inträffar, skölj med rent vatten. Om symtom uppträder efter exponering, t.ex. hudutslag eller ihållande ögonirritation, uppsök läkare. Svullnader i ansiktet eller ögonen, på läpparna eller andningssvårigheter är allvarligare symtom, som kräver brådskande läkarvård.

### Dräktighet och fertilitet:

Inga särskilda studier har utförts hos dräktiga kor eller hos nötkreatur som används till avel. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs risk/nyttabedömning.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Även om inga specifika överdoseringstester har utförts på Naxcel, har hos nötkreatur inga tecken på systemisk toxicitet på grund av ceftiofur observerats efter parenterala, dagliga överdoseringar med 55 mg/kg av ceftiofurnatrium under fem dagar.



Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Naxcel finns i 100 ml injektionsflaska.