

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Naxcel 100 mg/ml, injektionsvæske, suspension til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én ml indeholder:

Aktivt stof:

Ceftiofur (som krystallinsk fri syre) 100 mg.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Triglycerider, middelkædelængde
Bomuldsfrøolie

Uigennemsigtig hvid til lysebrun suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre betalactam antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ved systemisk administrerede bredspektrede cephalosporiner (3. og 4. generation, som f.eks. ceftiofur), bør det tilsigtes, at disse reserveres til behandling af kliniske tilstande med dårligt respons, eller hvor der forventes dårligt respons, på behandling med mindre kritiske antibiotika. Øget anvendelse, herunder anvendelse, der afviger fra de givne instruktioner i produktresuméet, kan øge prævalensen for bakterieresistens overfor ceftiofur. Når lægemidlet anvendes, bør der tages højde for officielle, nationale og lokale retningslinjer for anvendelse af antibiotika.

Cephalosporiner bør, når det er muligt, kun anvendes på grundlag af følsomhedstest. Når behandlingsstrategien overvejes, er det hensigtsmæssigt at overveje forbedring af *management* i besætningen og anvende understøttende behandling med egnede produkter til lokal anvendelse (f.eks. desinfektionsmidler).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner såsom ceftiofur kan forårsage overfølsomhed hos mennesker og dyr efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicillin kan medføre krydsreaktion over for cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Personer med kendt overfølsomhed over for penicilliner eller cephalosporiner skal undgå at komme i kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Undgå kontakt med hud eller øjne. I tilfælde af kontakt vaskes med rent vand.

I tilfælde af utilsigtet symptomer efter eksponering såsom hududslæt eller vedvarende øjenirritation, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse i ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , Misfarvning på injektionsstedet ^{2,3} , Småcyster på injektionsstedet ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktiske reaktioner

¹Forbigående hævelse efter intramuskulær injektion.

²Er observeret i op til 42 dage efter injektionen, er konstateret forsvundet 56 dage efter injektionen.

³Mindre end 6 cm².

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af mus har ikke afsløret tegn på teratogene virkninger, føtal- eller maternel toksicitet. Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger, men maternel toksicitet (blød fæces) og fototoksicitet (reduceret fostervægt) blev observeret.

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Dosis på 5 mg ceftiofur/kg legemsvægt (svarende til 1 ml veterinærlægemidlet pr. 20 kg legemsvægt) givet én gang ved intramuskulær injektion i nakken. Ryst flasken kraftigt i 30 sekunder eller indtil alt synligt bundfald er rystet op.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes nøjagtigt for at undgå underdosering. Det anbefales at begrænse injektionsvolumen til højst 4 ml.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

På grund af den lave toksicitet af ceftiofur i svin fører overdosering typisk ikke til nogen symptomer, andre end forbigående lokal hævelse, som beskrevet i afsnit 3.6 (Bivirkninger).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indvolde: 71 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01DD90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ceftiofur er et tredje generations cephalosporin, som er effektivt mod mange grampositive og gramnegative bakterier. Ceftiofur hæmmer bakteriens cellevægssyntese og har således baktericide egenskaber.

Ceftiofur er især aktivt overfor følgende mikroorganismer, som forårsager luftvejsinfektioner og andre infektioner hos svin: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* er fra naturens side ikke følsom overfor ceftiofur *in vitro*.

Desfuroylceftiofur er den vigtigste aktive metabolit. Den har samme antimikrobielle aktivitet mod de aktuelle patogene bakterier, som ceftiofur.

Ved den anbefalede terapeutiske dosis var plasmakoncentrationerne højere end MIC₉₀ værdierne (<0,2 µg/ml) for den pågældende bakterie isoleret i kliniske studier i mindst 158 timer.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter injektion bliver ceftiofur hurtigt metaboliseret til desfuroylceftiofur, den vigtigste aktive metabolit.

Proteinbindingen af ceftiofur og dets hovedmetabolit er omkring 70%. En time efter én enkelt injektion er plasmakoncentrationen over 1 µg/ml.

De maksimale plasmaværdier ($4,2 \pm 0,9$ µg/ml) nås omkring 22 timer efter administrationen. Plasmakoncentrationer over 0,2 µg/ml af ceftiofur og dets metabolitter opretholdes i en passende lang periode. Omkring 60% og 15% af dosis udskilles i henholdsvis urin og fæces inden for 10 dage efter administrationen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske med et type I hætteglas 50 ml eller 100 ml med chlorobutyl-isoprene gummiprop og aluminium hætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/05/053/001–002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/05/2005.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).