

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 Indicaties 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 een 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 product 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 product 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 degene die het geneesmiddel 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 product 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 product. In dergelijke gevallen is de dood toe te schrijven aan intravasculaire toediening van het product of aan anafylaxie.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd volgens de volgende standaard:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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 van de behandelend dierenarts.

Lactatie:

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 van de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eenmalige 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.

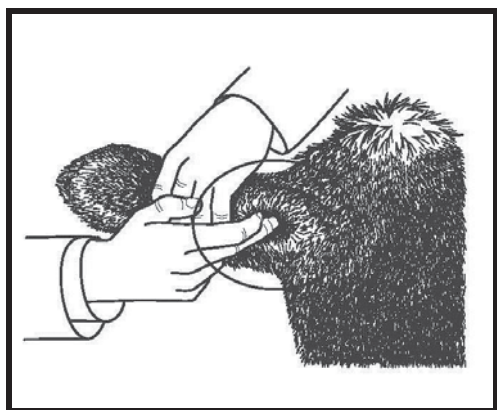
Het wordt aanbevolen om het injectievolume tot een maximum van 30 ml per injectieplaats te beperken.

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

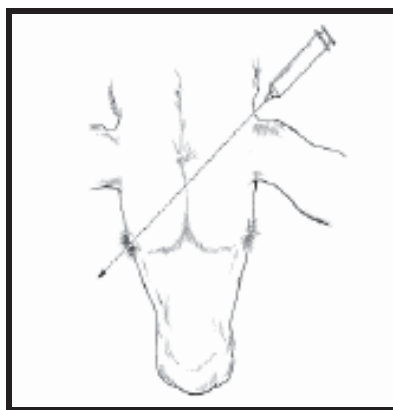
Toediening in de oorbasis:

- 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 (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.

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 Wachttermijn(en)

(Orgaan)vlees: 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 paragraaf 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 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 08/10/2009
Datum van laatste hernieuwing: 26/05/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

Niet van toepassing.