

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

EXCENEL Evo 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino

2.

Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ceftiofur (como clorhidrato) 50 mg

Suspensión opaca, de blanco a grisácea.

3. Especies de destino

Porcino y bovino.

4. Indicaciones de uso

Porcino:

Para el tratamiento de infecciones respiratorias asociadas con *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, y *Streptococcus suis*.

Bovino:

Para el tratamiento de infecciones respiratorias asociadas con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Para el tratamiento de necrobacilosis interdigital aguda (panadizo, pododermatitis), asociado con *Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenica*.

Para el tratamiento de componentes bacterianos de la metritis aguda post-parto (puerperal) en los 10 días después del parto asociada con *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* y *Fusobacterium necrophorum*, sensibles a ceftiofur, cuando el tratamiento con otro antimicrobiano haya fracasado.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo y a otros antibióticos β -lactámicos o a alguno de los excipientes.

No inyectar intravenosamente.

No usar en casos en los que haya habido resistencia a otras cefalosporinas y antibióticos beta-lactámicos.

No usar en aves de corral (ni en sus huevos) por riesgo de propagación de resistencias a antimicrobianos a los seres humanos.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

En caso de ocurrir una reacción alérgica el tratamiento debe ser retirado.

No usar como profilaxis en caso de retención de placenta.

El medicamento veterinario está destinado al tratamiento de animales específicos. No usar para la prevención de enfermedades ni como parte de programas sanitarios de rebaños. El tratamiento de grupos de animales debe limitarse estrictamente a brotes activos de enfermedades de acuerdo con las condiciones de uso aprobadas. El uso inadecuado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las cefalosporinas.

El uso del medicamento veterinario puede representar un riesgo para la salud pública debido a la propagación de resistencias a los antimicrobianos.

El medicamento veterinario debe reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente vayan a responder mal al tratamiento de primera línea. Cuando se use el medicamento veterinario, deberán tenerse en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales en materia de antimicrobianos. Un uso del medicamento veterinario mayor de lo debido o un uso que se desvíe de las instrucciones dadas puede aumentar la prevalencia de resistencias. Siempre que sea posible, el uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia), tras su inyección, inhalación, ingestión, o contacto con la piel. Puede existir hipersensibilidad cruzada entre las cefalosporinas y las penicilinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a cefalosporinas y penicilinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si se desarrollan síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Hinchazón de la cara, labios u ojos, o con dificultad respiratoria, son síntomas más serios y requieren atención médica inmediata.

Lávese las manos después del uso.

Gestación:

Aunque los estudios en animales de laboratorio no mostraron evidencia de teratogénesis, aborto o influencia en la reproducción, no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Las propiedades bactericidas de los beta-lactamas se neutralizan mediante el uso simultáneo de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas).

Los aminoglucósidos pueden tener un efecto potenciador sobre las cefalosporinas.

Sobredosificación:

La baja toxicidad de ceftiofur ha sido demostrada en cerdos administrando ceftiofur sódico, a dosis 8 veces superiores a la dosis diaria recomendada de ceftiofur, administrada intramuscularmente durante 15 días consecutivos.

En bovino, no se han observado signos de toxicidad sistémica después de elevadas sobredosificaciones por vía parenteral.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción de hipersensibilidad (p.e. reacción alérgica cutánea, anafilaxia), Reacción en la zona de inyección (p.e. decoloración de la fascia o la grasa)¹

¹Leve, se observa hasta 20 días.

Bovino:

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción de hipersensibilidad (p.e. reacción alérgica cutánea, anafilaxia), Induración en la zona de inyección, Hinchazón del punto de inyección, Inflamación en la zona inyección¹

¹De leve a moderada, observada hasta 42 días después de la inyección.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Porcino:

3 mg de ceftiofur/kg de peso vivo/día por vía intramuscular durante 3 días, es decir, 1 ml/16 kg de peso vivo/día.

No debe administrarse más de 4 ml por punto de inyección.

Bovino:

Infecciones respiratorias: 1 mg de ceftiofur/kg de peso vivo/día durante 3 a 5 días mediante inyección subcutánea, es decir, 1 ml/ 50 kg de peso vivo/día.

Panadizo interdigital: 1 mg de ceftiofur/kg. de peso vivo/día durante 3 días mediante inyección subcutánea, es decir, 1 ml/ 50 kg de peso vivo/día.

Metritis aguda post-parto en los 10 días después del parto: 1 mg de ceftiofur/kg peso vivo/día durante 5 días consecutivos por inyección subcutánea, es decir, 1 ml/50 kg de peso vivo/día.

No debe administrarse más de 13 ml por punto de inyección.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de usar, agite la botella vigorosamente durante un máximo de 60 segundos o hasta que el medicamento veterinario aparezca resuspendido adecuadamente.

Para asegurar una dosis correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor exactitud posible.

En caso de metritis aguda postparto, puede necesitarse terapia adicional de apoyo en algunos casos.

Las inyecciones subsiguientes deben administrarse en diferentes puntos.

Los viales de 50 ml y 100 ml pueden ser perforados un máximo de 50 veces. Los viales de 250 ml pueden ser perforados un máximo de 33 veces. Por otra parte, se recomienda el uso de jeringas multidosis.

10. Tiempos de espera

Porcino: Carne: 2 días

Bovino: Carne: 6 días

Leche: cero horas

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1169 ESP

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 50 o 100 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

10/2024

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación de lote:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica