

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Naxcel 100 mg/ml suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ceftiofur (sob a forma de ácido livre cristalino) 100 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Triglicéridos de cadeia média
Óleo de semente de algodão.

Suspensão de cor branco opaco a castanho claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*.
Tratamento da septicemia, poliartrite ou poliserosite associadas a infecção por *Streptococcus suis*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros antibióticos beta-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Para as cefalosporinas de largo espectro (3ª e 4ª gerações, como o ceftiofur), cuja administração seja por via sistêmica, deve ter-se em conta que é prudente reservá-las para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos menos críticas.

Uma administração excessiva, incluindo a administração fora das indicações do Resumo das características do medicamento veterinário (RCMV) pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao ceftiofur. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, locais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade. Ao estabelecer-se o plano terapêutico, deve considerar-se a implementação de boas práticas de manejo na exploração e o suporte das ações terapêuticas com produtos apropriados (p. ex. desinfetantes).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas como o ceftiofur podem causar, nas pessoas e animais, hipersensibilidade depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Se ocorrer contacto, lavar com água limpa.

Se após a exposição ao medicamento veterinário desenvolver sintomas tais como erupção cutânea ou irritação ocular persistente, deve procurar aconselhamento médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suíños:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ , Descoloração da pele no local de injeção ^{2,3} , Bolha no local de injeção ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de tipo anafilático

¹Transitório, após administração por via intramuscular.

²Podem ser observadas até 42 dias após a administração e a resolução observou-se 56 dias após a administração.

³Menos de 6 cm².

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Ensaio laboratoriais realizados em ratinhos não revelaram sinais de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Ensaio laboratoriais realizados em ratos não revelaram sinais de efeitos teratogénicos, mas foram observados efeitos maternotóxicos (fezes moles) e fetotóxicos (diminuição do peso do feto). Não foram observados efeitos na função reprodutora. Não foram efetuados ensaios em porcas gestantes ou em lactação e em reprodutores. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Administrar a dose de 5 mg de ceftiofur/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 20 kg peso corporal) em injeção única por via intramuscular na região do pescoço. Agitar vigorosamente o frasco durante 30 segundos ou até obter visualmente uma suspensão homogênea.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais rigorosamente possível. É recomendado limitar o volume de injeção a um máximo de 4 ml.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Face à baixa toxicidade do ceftiofur em suínos, a sobredosagem não conduz a sintomas diferentes dos que podem ocorrer pela administração da dose terapêutica, como o edema transitório local, descrito na secção 3.6 (Eventos adversos).

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 71 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01DD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ceftiofur é uma cefalosporina de terceira geração ativa contra vários microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. O ceftiofur inibe a síntese da parede bacteriana possuindo, por isso, propriedades bactericidas.

O ceftiofur é particularmente ativo contra os seguintes microrganismos-alvo causadores de doença respiratória e outras doenças em suínos: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*. *In vitro*, a *Bordetella bronchiseptica* é intrinsecamente não-suscetível ao ceftiofur.

O desfuroilceftiofur é o principal metabolito ativo. Tem uma atividade antimicrobiana equivalente à do ceftiofur contra os microrganismos-alvo.

Na dose terapêutica recomendada, as concentrações no plasma foram superiores aos valores de CIM₉₀ (<0,2 µg/ml) para os microrganismos-alvo isolados nos ensaios clínicos por, pelo menos 158 horas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração, o ceftiofur é rapidamente metabolizado em desfuroilceftiofur, o principal metabolito ativo.

A ligação às proteínas plasmáticas do ceftiofur e do seu metabolito principal é aproximadamente de 70%. Uma hora após a administração de uma dose única, as concentrações no plasma estão acima de 1 µg/ml. A concentração plasmática máxima ($4,2 \pm 0,9$ µg/ml) é alcançada em aproximadamente 22 horas após a administração. As concentrações no plasma de ceftiofur e do seu metabolito, acima de 0,2 µg/ml, são mantidas durante um intervalo de tempo adequado.

Num período de 10 dias após a administração, aproximadamente 60% e 15% da dose é eliminada através da urina e das fezes, respetivamente.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de cartão contendo um frasco de vidro tipo I com 50 ml ou 100 ml, com rolha de borracha em isoprene clorobutílico e tampa de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/053/001 - 002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/05/2005.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Naxcel 200 mg/ml suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ceftiofur (sob a forma de ácido livre cristalino) 200 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Triglicéridos de cadeia média
Óleo de semente de algodão.

Suspensão de cor branco opaco a castanho claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da necrobacilose interdigital aguda em bovinos, também conhecida por *panaritium* ou panarício.

Tratamento da metrite aguda pós parto (puerperal) em bovinos, nas situações em que falhou a terapêutica com outro antimicrobiano.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a outros antibióticos beta-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Para as cefalosporinas de largo espectro (3ª e 4ª gerações, como o ceftiofur), cuja administração seja por via sistêmica, deve ter-se em conta que é prudente reservá-las para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos menos críticas.

Uma administração excessiva, incluindo a administração fora das indicações do Resumo das características do medicamento veterinário (RCMV) pode aumentar a prevalência da resistência

bacteriana ao ceftiofur. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, locais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade. Ao estabelecer-se o plano terapêutico, deve considerar-se a implementação de boas práticas de manejo na exploração e o suporte das ações terapêuticas com produtos apropriados (p. ex. desinfetantes).

Não administrar como profilaxia em casos de retenção placentária.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas como o ceftiofur podem causar, nas pessoas e animais, hipersensibilidade depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Se ocorrer contacto, lavar com água limpa.

Se após a exposição ao medicamento veterinário, desenvolver sintomas tais como erupção cutânea ou irritação ocular persistente, deve procurar aconselhamento médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ , Dor no local de injeção ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia, Morte súbita ³

¹Visível dois dias após a administração em cerca de dois terços dos animais tratados e que se resolvem no máximo em 23 dias.

²Ligeira a moderada nos dias seguintes à administração.

³Após administração intravascular acidental ou choque anafilático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Os estudos de laboratório efetuados em ratos não mostraram qualquer evidência de ocorrência de efeitos teratogénicos, mas foram observados efeitos maternotóxicos (fezes moles) e fetotóxicos (redução do peso fetal). Não foram observados efeitos na função reprodutora. Não foram efetuados estudos específicos em vacas gestantes e bovinos destinados à reprodução. O

medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Este medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Uma única administração, por via subcutânea, na base da orelha, de 6,6 mg de ceftiofur/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 30 kg de peso corporal).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais rigorosamente possível.

É recomendado limitar o volume administrado a um máximo de 30 ml por local de injeção.

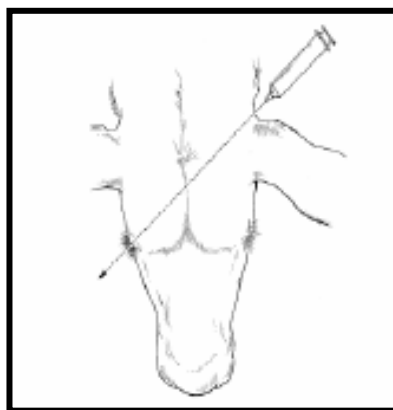
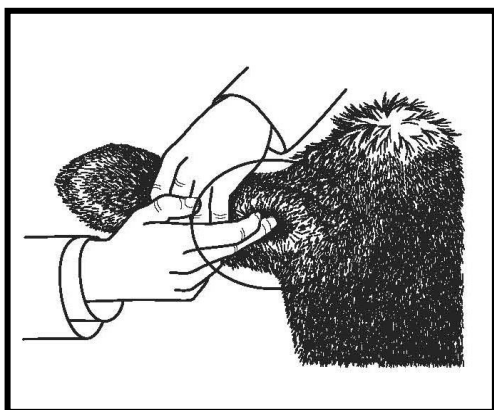
Agitar vigorosamente o frasco durante 30 segundos ou até obter visualmente uma suspensão homogênea.

Administração na base da orelha:

- Administrar atrás da orelha na junção com a cabeça (ver figura 1).
- Segurar a seringa e introduzir a agulha atrás da orelha de modo a que a seringa aponte na direção de uma linha imaginária que atravesse a cabeça até ao olho do lado oposto (ver figura 2).
- Tomar as precauções necessárias para evitar a injeção por via intra-arterial ou por via intravenosa, tais como a imobilização apropriada do animal (por exemplo, tronco de contenção) e utilização de agulhas adequadas [1 polegada (2,54 cm) de comprimento, 16 gauge].

Figura 1. Local de injeção para a administração subcutânea do medicamento veterinário na parte posterior da orelha na junção com a cabeça (base da orelha)

Figura 2. Administração subcutânea do medicamento veterinário na parte posterior da orelha na junção com a cabeça (base da orelha). Esquema da cabeça que demonstra a direção para a injeção na base da orelha administrada em direção ao olho oposto do animal.



Se os sinais clínicos não regredirem no prazo de 48 horas após o tratamento, o diagnóstico e a terapêutica instituída devem ser reavaliados.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em bovinos, embora não se tenham realizado testes específicos de sobredosagem com o medicamento veterinário, não foram observados sinais de toxicidade sistêmica relacionados com ceftiofur, após a sobredosagem de 55 mg de ceftiofur sódico/kg, por via parentérica, diariamente durante cinco dias.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 9 dias.

Leite: Zero dias.

É fundamental que o medicamento veterinário seja administrado exclusivamente por via subcutânea na base da orelha, em tecido não edível, tal como descrito na secção 3.9, de forma a assegurar o cumprimento do intervalo de segurança para a carne.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01DD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ceftiofur é uma cefalosporina de terceira geração ativa contra vários microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. O ceftiofur inibe a síntese da parede bacteriana possuindo, por isso, propriedades bactericidas.

Em bovinos, o ceftiofur é ativo contra os seguintes microrganismos que estão envolvidos na metrite aguda pós parto (puerperal): *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*; e na necrobacilose interdigital: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp.

O desfluroilceftiofur é o principal metabolito ativo. Tem uma atividade antimicrobiana equivalente à do ceftiofur contra os microrganismos alvo.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em bovinos, após administração na base da orelha, o ceftiofur é bem absorvido. Após a administração, o ceftiofur é rapidamente metabolizado em desfluroilceftiofur, o principal metabolito ativo. A ligação do ceftiofur e do seu metabolito principal às proteínas plasmáticas é elevada, aproximadamente, 70% - 90%. Uma hora após a administração de uma dose única, as concentrações no plasma estão acima de 1 µg/ml. A concentração plasmática máxima (cerca de 5 µg/ml) ocorre, aproximadamente, a partir de 12 horas após a administração. As concentrações totais de ceftiofur e dos seus metabolitos no plasma, acima de 0,2 µg/ml e 1 µg/ml, são mantidas durante pelo menos 7 e 4 dias, respetivamente.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de cartão com um frasco de vidro tipo I de 100 ml, fechado com rolha de borracha em isoprene clorobutílico e cápsula de alumínio.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/053/003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/05/2005.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Naxcel 100 mg/ml suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ceftiofur 100 mg/ml.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 71 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração do frasco administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**FRASCO DE 100 ML****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Naxcel 100 mg/ml suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

IM

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 71 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira perfuração, administrar até ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO DE 50 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Naxcel

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mm/aaa }

Após a primeira perfuração, administrar até ...

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Naxcel 200 mg/ml suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ceftiofur 200 mg/ml.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 9 dias.

Leite: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira perfuração do frasco administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/053/003

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**FRASCO DE 100 ML****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Naxcel 200 mg/ml suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

SC

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 9 dias.

Leite: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira perfuração, administrar até ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Naxcel 100 mg/ml suspensão injetável para suínos

2. Composição

Um ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ceftiofur (sob a forma de ácido livre cristalino) 100 mg.

Suspensão de cor branco opaco a castanho claro.

3. Espécies-alvo

Suínos.

4. Indicações de utilização

Tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*.

Tratamento da septicemia, poliartrite ou poliserosite associadas com a infecção por *Streptococcus suis*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros antibióticos beta-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade.

Para as cefalosporinas de largo espectro (3ª e 4ª gerações, como o ceftiofur), cuja administração seja por via sistêmica, deve ter-se em conta que é prudente reservá-las para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos menos críticas. Uma administração excessiva, incluindo a administração fora das indicações acima mencionadas pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao ceftiofur. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, locais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Ao estabelecer-se o plano terapêutico, deve considerar-se a implementação de boas práticas de manejo na exploração e o suporte das ações terapêuticas com produtos apropriados (p. ex. desinfetantes).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas como o ceftiofur podem causar, nas pessoas e animais, hipersensibilidade depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Se ocorrer contacto, lavar com água limpa. Se após a exposição ao medicamento veterinário desenvolver sintomas tais como erupção cutânea ou irritação ocular persistente, deve procurar aconselhamento médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

Gestação e fertilidade:

Não foram efetuados ensaios em porcas gestantes ou em lactação e porcos destinados à reprodução. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem:

Face à baixa toxicidade do ceftiofur em suínos, a sobredosagem não conduz a outros sintomas para além do edema transitório local, descrito na secção 7 (Eventos adversos).

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Tumefação no local de injeção ¹ , Descoloração da pele no local de injeção ^{2,3} , Bolha no local de injeção ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação de tipo anafilático

¹Transitório, após administração por via intramuscular.

²Podem ser observadas até 42 dias após a administração e a resolução observou-se 56 dias após a administração.

³Menos de 6 cm².

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular.

Administrar a dose de 5 mg de ceftiofur/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 20 kg peso corporal) em injeção única por via intramuscular na região do pescoço.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar vigorosamente o frasco durante 30 segundos ou até obter visualmente uma suspensão homogénea.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais rigorosamente possível. É recomendado limitar o volume de injeção a um máximo de 4 ml.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 71 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo da cartongem e do frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/05/053/001 - 002

Embalagem de cartão contendo 1 frasco de vidro com 50 ml ou 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoгр@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Naxcel 200 mg/ml suspensão injetável para bovinos

2. Composição

Um ml contém:

Substância ativa:

Ceftiofur (sob a forma de ácido livre cristalino) 200 mg.

Suspensão de cor branco opaco a castanho claro.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Tratamento da necrobacilose interdigital aguda em bovinos, também conhecida por *panaritium* ou panarício.

Tratamento da metrite aguda pós parto (puerperal) em bovinos, nas situações em que falhou a terapêutica com outro antimicrobiano.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a outros antibióticos beta-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário apenas deve ocorrer baseada em testes de sensibilidade.

Para as cefalosporinas de largo espectro (3ª e 4ª gerações, como o ceftiofur), cuja administração seja por via sistémica deve ter-se em conta que é prudente reservá-las para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta a outras classes de antibióticos menos críticas.

Uma administração excessiva, incluindo a administração fora das indicações acima mencionadas pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao ceftiofur. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, locais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Ao estabelecer-se o plano terapêutico, devem considerar-se a implementação de boas práticas de manejo na exploração e o uso apropriado de produtos coadjuvantes de ações terapêuticas (p.ex. desinfetantes).

Não administrar como profilaxia em casos de retenção placentária.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas como o ceftiofur podem causar, nas pessoas e animais, hipersensibilidade depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Se ocorrer contacto, lavar com água limpa. Se após a exposição ao medicamento veterinário, desenvolver sintomas tais como erupção cutânea ou irritação ocular persistente, deve procurar aconselhamento médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

Gestação e fertilidade:

Não foram efetuados estudos específicos em vacas gestantes ou em bovinos destinados à reprodução. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem:

Em bovinos, embora não se tenham realizado testes específicos de sobredosagem com o medicamento veterinário, não foram observados sinais de toxicidade sistémica relacionados com ceftiofur, após a sobredosagem de 55 mg de ceftiofur sódico/kg, por via parentérica, diariamente durante cinco dias.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Tumefação no local de injeção ¹ , Dor no local de injeção ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Anafilaxia, Morte súbita ³

¹Visível dois dias após a administração em cerca de dois terços dos animais tratados e que se resolvem no máximo em 23 dias.

²Ligeira a moderada nos dias seguintes à administração.

³Após administração intravascular acidental ou choque anafilático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uma única administração, por via subcutânea, na base da orelha, de 6,6 mg de ceftiofur/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 30 kg de peso corporal).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais rigorosamente possível.

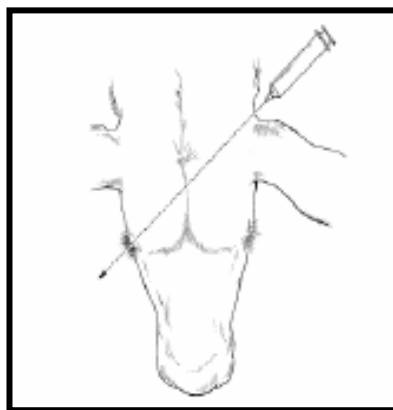
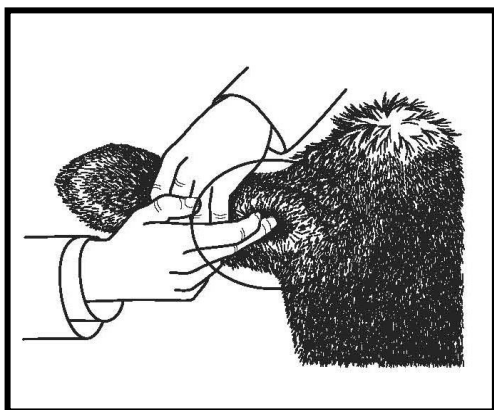
É recomendado limitar o volume administrado a um máximo de 30 ml por local de injeção. Agitar vigorosamente o frasco durante 30 segundos ou até obter visualmente uma suspensão homogénea.

Administração na base da orelha:

- Administrar atrás da orelha na junção com a cabeça (ver figura 1).
- Segurar a seringa e introduzir a agulha atrás da orelha de modo a que a seringa aponte na direção de uma linha imaginária que atravessasse a cabeça até ao olho do lado oposto (ver figura 2).
- Tomar as precauções necessárias para evitar a injeção por via intra-arterial ou por via intravenosa, tais como a imobilização apropriada do animal (por exemplo, tronco de contenção) e utilização de agulhas adequadas [1 polegada (2,54 cm) de comprimento, 16 gauge].

Figura 1. Local de injeção para a administração subcutânea do medicamento veterinário na parte posterior da orelha na junção com a cabeça (base da orelha)

Figura 2. Administração subcutânea do medicamento veterinário na parte posterior da orelha na junção com a cabeça (base da orelha). Esquema da cabeça que demonstra a direção para a injeção da base da orelha administrada em direção ao olho oposto do animal.



Se os sinais clínicos não regredirem no prazo de 48 horas após o tratamento, o diagnóstico e a terapêutica instituída devem ser reavaliados.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 9 dias

Leite: Zero dias

É fundamental que o medicamento veterinário seja administrado exclusivamente por via subcutânea na base da orelha, em tecido não edível, de forma a assegurar o cumprimento do intervalo de segurança para a carne.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo da cartonagem e do frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/05/053/003

Embalagem de cartão com 1 frasco de vidro de 100 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Bélgica

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com