

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Naxcel 100 mg/ml suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio activo:

Ceftiofur (como ácido libre cristalino) 100 mg.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Triglicéridos, cadena media
Aceite de semilla de algodón

Suspensión opaca blanca a marrón claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de enfermedades bacterianas respiratorias, asociadas con: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* y *Streptococcus suis*.

Tratamiento de septicemia, poliartritis o poliserositis asociadas con infecciones por *Streptococcus suis*.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Para la administración sistémica de cefalosporinas (3ª y 4ª generación, como ceftiofur) debe considerarse que su uso ha de reservarse para el tratamiento de casos clínicos con poca respuesta o que se espera que respondan poco a antibióticos menos críticos. El aumento de su uso, incluyendo su uso fuera de las instrucciones que se dan en el Resumen de las Características del Medicamento (RCM), puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a ceftiofur. Deben considerarse las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales, cuando se use el medicamento.

El medicamento veterinario sólo debe usarse, si es posible, en base a los ensayos de sensibilidad. Para establecer la estrategia de tratamiento, se deben considerar la mejora en las prácticas de manejo del rebaño así como la utilización de una terapia de apoyo con productos de uso local adecuados (por ejemplo, desinfectantes).

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

Las penicilinas y cefalosporinas, como ceftiofur, pueden producir hipersensibilidad en personas y animales tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede provocar reacción cruzada con cefalosporinas y viceversa. Ocasionalmente, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

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

Evite el contacto con piel u ojos. En caso de contacto, lávese con agua limpia.

Si tras la exposición desarrolla síntomas tales como eritema cutáneo o irritación ocular persistente, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios, ojos, o la dificultad respiratoria son reacciones graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección ¹ , Decoloración de la piel en el punto de inyección ^{2,3} , Ampolla en el punto de inyección ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico

¹Transitorio; tras inyección intramuscular.

²Se han observado hasta 42 días después de la inyección y la resolución se ha observado a los 56 días después de la inyección.

³Menos de 6 cm².

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio en ratones no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Los estudios de laboratorio en ratas no han demostrado efectos teratogénicos pero se observaron efectos tóxicos para la madre (heces blandas) y para el feto (reducción del peso fetal). No se observaron efectos sobre la función reproductora. No se han realizado estudios en cerdas gestantes o lactantes, ni en cerdos reproductores.

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Dosis de 5 mg ceftiofur/kg de peso vivo (equivalente a 1ml del medicamento veterinario por cada 20 kg de peso vivo) administrado en una sola dosis por vía intramuscular en el cuello. Agitar enérgicamente el frasco durante 30 segundos, o hasta que visualmente todas las partículas se hayan resuspendido.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda limitar el volumen de inyección a un máximo de 4 ml.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Debido a la baja toxicidad de ceftiofur en cerdos, las sobredosificaciones no originan ningún síntoma típico, salvo la posibilidad de una inflamación local transitoria, como se describe en la sección 3.6 (Acontecimientos adversos).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 71 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01DD90

4.2 Farmacodinamia

El ceftiofur es un antibiótico cefalosporina de tercera-generación, activo frente a patógenos Gram-positivos y Gram-negativos. Ceftiofur inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana, lo que le confiere propiedades bactericidas.

Ceftiofur es activo frente a los siguientes patógenos diana responsables de enfermedades respiratorias y otras enfermedades en cerdos: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* y *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* es intrínsecamente resistente al ceftiofur *in vitro*.

El principal metabolito activo es desfuroilceftiofur. Tiene una actividad antimicrobiana similar a ceftiofur frente a los patógenos diana.

A la dosis terapéutica recomendada, las concentraciones plasmáticas se mantuvieron durante al menos 158 horas por encima de los valores CMI₉₀ (<0,2µg/ml) para las bacterias diana aisladas en los estudios clínicos.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración, ceftiofur se metaboliza rápidamente a desfuroilceftiofur, su principal metabolito activo.

La unión a proteínas de ceftiofur y su principal metabolito es del 70%, aproximadamente. Una hora después de una única administración, las concentraciones plasmáticas son superiores a 1 µg/ml. La concentración plasmática máxima (4.2 ± 0.9 µg/ml) se alcanza, aproximadamente, 22 horas después de la administración. Concentraciones plasmáticas de ceftiofur y su metabolito por encima de 0,2 µg/ml se mantienen durante un periodo de tiempo apropiado. Aproximadamente el 60% y el 15% de la dosis se excreta por orina y heces, respectivamente, durante los 10 días siguientes a su administración.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un vial de vidrio tipo I de 50 ml o 100 ml con tapón de goma de clorobutilo-isopreno y una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/053/001-002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/05/2005.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Naxcel 200 mg/ml suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio activo:

Ceftiofur (como ácido libre cristalino) 200 mg.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Triglicéridos de cadena media
Aceite de semilla de algodón

Suspensión opaca blanca a marrón claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la necrobacilosis interdigital aguda en bovino, conocida también como panadizo o podredumbre de la pata.

Tratamiento de la metritis aguda post-parto (puerperal) en bovino, en casos en que el tratamiento con otros antibióticos haya fallado.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo u otros antibioticos beta-lactámicos, o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Para la administración sistémica de cefalosporinas (3^a y 4^a generación, como ceftiofur) debe considerarse que su uso ha de reservarse para el tratamiento de casos clínicos con poca respuesta o que se espera que respondan poco a antibióticos menos críticos. El aumento de su uso, incluyendo su uso fuera de las instrucciones que se dan en el Resumen de las Características del Medicamento (RCM), puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a ceftiofur. Deben considerarse las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se use el medicamento.

El medicamento veterinario sólo debe usarse, si es posible, en base a los ensayos de sensibilidad. Para establecer la estrategia de tratamiento, se deben considerar la mejora en las prácticas de manejo del rebaño así como la utilización de una terapia de apoyo con productos locales adecuados (por ejemplo, desinfectantes).

No utilizar como profilaxis de rutina en casos de retención de placenta.

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

Las penicilinas y cefalosporinas, como ceftiofur, pueden producir hipersensibilidad en personas y animales tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede provocar reacción cruzada con cefalosporinas y viceversa. Ocasionalmente, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

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

Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto, lávese con agua limpia.

Si tras la exposición desarrolla síntomas tales como erupción cutánea o irritación ocular persistente, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección ¹ , Dolor en el punto de inyección ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia, Muerte súbita ³

¹Visible dos días después de la inyección en aproximadamente dos tercios de los animales tratados y resolviéndose en un máximo de 23 días.

²De leve a moderada en los primeros días tras la inyección.

³Después de una administración intravascular accidental o anafilaxia.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos pero se observaron efectos tóxicos para la madre (heces blandas) y para el feto (disminución del peso fetal). No se han observado efectos en la función reproductora. No se han realizado estudios específicos en vacas gestantes ni bovino reproductor. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Este medicamento veterinario puede usarse durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Inyección subcutánea única de 6,6 mg de ceftiofur/kg de peso vivo (equivalente a 1ml de medicamento veterinario por 30 kg de peso vivo), administrada en la base de la oreja. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda limitar el volumen de inyección a un máximo de 30 ml por lugar de inyección. Agitar enérgicamente el frasco durante 30 segundos, o hasta que se vea que se ha resuspendido.

Administración en la base de la oreja:

- Administrar en la parte posterior de la base de la oreja (figura 1).
- Mantener la jeringa e insertar la aguja detrás de la oreja del animal de manera que aguja y jeringa apunten en dirección a una línea imaginaria que debería pasar a través de la cabeza hacia el ojo opuesto del animal (figura 2).
- Tomar las precauciones adecuadas para evitar la inyección intraarterial o intravenosa, tales como contención adecuada del animal (manga o inmovilizador de cabeza por ejemplo) y uso de las agujas apropiadas [1 pulgada (2,54 cm) de longitud, calibre 16].

Figura 1. Localización de la inyección para la administración subcutánea del medicamento veterinario en la parte posterior de la oreja donde se une con la cabeza (base de la oreja).

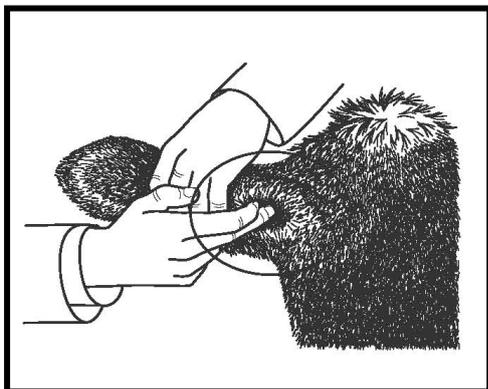
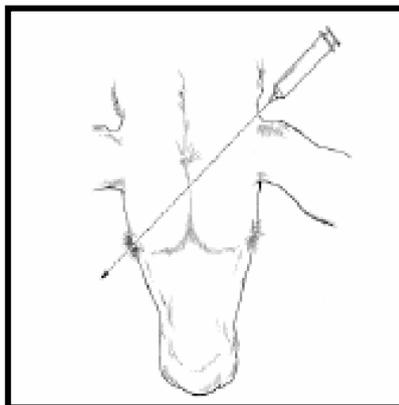


Figura 2. Administración subcutánea del medicamento veterinario en la parte posterior de la oreja donde se une con la cabeza (base de la oreja). Diagrama de la cabeza mostrando la dirección de la inyección administrada de la base de la oreja hacia el ojo opuesto del animal.



Si los signos clínicos no han mejorado en las 48 horas siguientes al tratamiento, reconsiderar el diagnóstico y el tratamiento.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Aunque el medicamento veterinario no ha sido probado específicamente en bovino con sobredosificaciones, no se han observado signos de toxicidad sistémica relacionada con ceftiofur tras la administración de sobredosificaciones diarias por vía parenteral de 55 mg/kg de ceftiofur sódico durante 5 días.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 9 días.

Leche: Cero días.

Para cumplir con el tiempo de espera en carne, es imprescindible que el medicamento veterinario se administre sólo vía subcutánea en la base de la oreja, en un tejido no comestible, como se describe en la sección 3.9.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01DD90

4.2 Farmacodinamia

Ceftiofur es un antibiótico cefalosporina de tercera-generación, activo frente a muchos patógenos Gram-positivos y Gram-negativos. Ceftiofur inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana, lo que le confiere propiedades bactericidas.

En bovino, ceftiofur es activo frente a los siguientes microorganismos involucrados en la metritis aguda post-parto (puerperal): *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* y *Fusobacterium necrophorum*; y en la necrobacilosis interdigital: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. y *Prevotella* spp.

El principal metabolito activo es desfuroilceftiofur. Tiene una actividad antimicrobiana similar a ceftiofur frente a los patógenos diana.

4.3 Farmacocinética

Ceftiofur se absorbe bien en bovino tras su inyección en la base de la oreja. Después de la administración, ceftiofur se metaboliza rápidamente en desfuroilceftiofur, su principal metabolito activo. La unión a proteínas de ceftiofur y su principal metabolito es alta, aproximadamente del 70%-90%. Una hora después de una única administración, las concentraciones plasmáticas son superiores a 1µg/ml. La concentración plasmática máxima (alrededor de 5 µg/ml) se alcanza, aproximadamente, 12 horas después de la administración. Se mantienen concentraciones plasmáticas de ceftiofur y sus metabolitos activos por encima de 0,2 µg/ml y 1,0µg/ml durante al menos 7 y 4 días, respectivamente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón conteniendo 1 vial de vidrio tipo I de 100 ml, con tapón de goma de clorobutilo-isopreno y sellado con cápsula de aluminio.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/053/003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/05/2005.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Naxcel 100 mg/ml suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Ceftiofur 100 mg/ml.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

50 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 71 días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot{número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

VIAL DE 100 ML

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Naxcel 100 mg/ml suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

IM

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 71 días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de ...

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIAL DE 50 ML**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Naxcel

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de ...

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Naxcel 200 mg/ml suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Ceftiofur 200 mg/ml.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 9 días.

Leche: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/053/003

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**VIAL DE 100 ML****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Naxcel 200 mg/ml suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

SC

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 9 días.

Leche: Cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de ...

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Naxcel 100 mg/ml suspensión inyectable para cerdos

2. Composición

Un ml contiene:

Principio activo:

Ceftiofur (como ácido libre cristalino) 100 mg.

Suspensión opaca blanca a marrón claro.

3. Especies de destino

Cerdos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de enfermedades bacterianas respiratorias asociadas con: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* y *Streptococcus suis*.

Tratamiento de septicemia, poliartritis o poliserositis asociadas con infecciones por *Streptococcus suis*.

5. Contraindicaciones

No administrar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a otros antibióticos beta-lactámicos, o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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

El medicamento veterinario sólo debe usarse, si es posible, en base a los ensayos de sensibilidad.

Para la administración sistémica de cefalosporinas (3ª y 4ª generación, como ceftiofur) debe considerarse que su uso ha de reservarse para el tratamiento de casos clínicos con poca respuesta o que se espera que respondan poco a antibióticos menos críticos. El aumento de su uso, incluyendo su uso fuera de las instrucciones antes mencionadas, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a ceftiofur. Deben considerarse las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se use el medicamento.

Para establecer la estrategia de tratamiento, se deben considerar la mejora en las prácticas de manejo del rebaño, así como la utilización de una terapia de apoyo con productos de uso local adecuados (por ejemplo, desinfectantes).

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

Las penicilinas y cefalosporinas, como ceftiofur, pueden producir hipersensibilidad en personas y animales tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede provocar reacción cruzada con cefalosporinas y viceversa. Ocasionalmente, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

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

Evite el contacto con piel u ojos. En caso de contacto, lávese con agua limpia.

Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como eritema cutáneo o irritación persistente en ojos, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. En caso de edema facial, en los labios, en los ojos, o en caso de dificultad al respirar, se trata de síntomas más serios que requieren atención médica urgente.

Gestación y fertilidad:

No se han realizado estudios en cerdas lactantes o gestantes ni en cerdos reproductores. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

Debido a la baja toxicidad de ceftiofur las sobredosis en cerdos no conducen a signos típicamente clínicos, que no sean una inflamación local transitoria tal como se describe en la sección 7 (Acontecimientos adversos).

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Cerdos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Hinchazón en el punto de inyección ¹ , Decoloración de la piel en el punto de inyección ^{2,3} , Ampolla en el punto de inyección ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción de tipo anafiláctico

¹Transitorio; tras inyección intramuscular.

²Se han observado hasta 42 días después de la inyección y la resolución se ha observado a los 56 días después de la inyección.

³Menos de 6 cm².

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 o al representante local del 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: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

Vía intramuscular.

Dosis de 5 mg ceftiofur/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por cada 20 kg de peso vivo) administrado en una sola dosis por vía intramuscular en el cuello.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar enérgicamente el frasco durante 30 segundos, o hasta que visualmente todas las partículas se hayan resuspendido. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda limitar el volumen de inyección a un máximo de 4 ml.

10. Tiempos de espera

Carne: 71 días.

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 caja y en la etiqueta del vial 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

EU/2/05/053/001-002

Caja de cartón que contiene 1 vial de cristal de 50 ml o 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos 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

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

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**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

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Naxcel 200 mg/ml suspensión inyectable para bovino

2. Composición

Un ml contiene:

Principio activo:

Ceftiofur (como ácido libre cristalino) 200 mg.

Suspensión opaca blanca a marrón claro.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la necrobacilosis interdigital aguda en bovino, conocida también como panadizo o podredumbre de la pata.

Tratamiento de la metritis aguda post-parto (puerperal) en bovino, en casos en que el tratamiento con otros antibióticos haya fallado.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo u otros antibióticos beta-lactámicos, o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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

El medicamento veterinario sólo debe usarse, si es posible, en base a ensayos de sensibilidad.

Para la administración sistémica de cefalosporinas (3^a y 4^a generación, como ceftiofur) debe considerarse que su uso ha de reservarse para el tratamiento de casos clínicos con poca respuesta o que se espera que respondan poco a antibióticos menos críticos. El aumento de su uso, incluyendo su uso fuera de las instrucciones que se dan anteriormente, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a ceftiofur. Deben considerarse las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales, cuando se use el medicamento.

Para establecer la estrategia del tratamiento, se deben considerar la mejora en las prácticas de manejo del rebaño así como la utilización de una terapia de apoyo con productos de uso local adecuados (por ejemplo, desinfectantes).

No utilizar como profilaxis de rutina en casos de retención de placenta.

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

Las penicilinas y cefalosporinas, como ceftiofur, pueden dar lugar a hipersensibilidad en personas y animales tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a

penicilinas puede provocar reacción cruzada con cefalosporinas y viceversa. Ocasionalmente, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

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

Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto, lávese con agua limpia. Si tras la exposición desarrolla síntomas tales como erupción cutánea o irritación ocular persistente, debe consultar con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad al respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Gestación y fertilidad:

No se han realizado estudios específicos en vacas gestantes o en bovino reproductor. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

En bovino, aunque no se ha probado específicamente el medicamento veterinario para sobredosificaciones, no se han observado signos de toxicidad sistémica relacionados con ceftiofur después de sobredosis diarias parenterales de 55 mg/kg de ceftiofur sódico durante cinco días.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Inflamación del punto de inyección ¹ , Dolor en el punto de inyección ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Anafilaxia, Muerte súbita ³

¹Visible dos días después de la inyección en aproximadamente dos tercios de los animales tratados y resolviéndose en un máximo de 23 días.

²De leve a moderada en los primeros días tras la inyección.

³Después de una administración intravascular accidental o anafilaxia.

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 o al representante local del 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: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

Inyección subcutánea única de 6,6 mg de ceftiofur/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por 30 kg de peso vivo), administrada en la base de la oreja.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda limitar el volumen de inyección a un máximo de 30 ml por lugar de inyección.

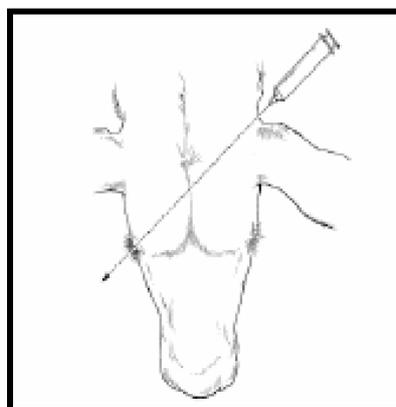
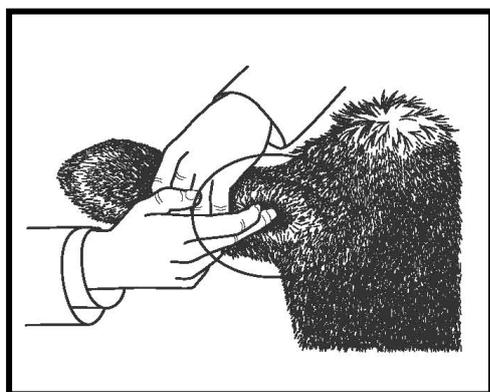
Agitar enérgicamente el frasco durante 30 segundos, o hasta que se vea que se ha resuspendido.

Administración en la base de la oreja:

- Administrar en la parte posterior de la base de la oreja (figura 1).
- Mantener la jeringa e insertar la aguja detrás de la oreja del animal de manera que aguja y jeringa apunten en dirección a una línea imaginaria que debería pasar a través de la cabeza hacia el ojo opuesto del animal (figura 2).
- Tomar las precauciones adecuadas para evitar la inyección intraarterial o intravenosa, tales como contención adecuada del animal (manga o inmovilizador de cabeza por ejemplo) y uso de las agujas apropiadas [1 pulgada (2,54 cm) de longitud, calibre 16].

Figura 1. Localización de la inyección para la administración subcutánea del medicamento veterinario en la parte posterior de la oreja donde se une con la cabeza (base de la oreja).

Figura 2. Administración subcutánea del medicamento veterinario en la parte posterior de la oreja donde se une con la cabeza (base de la oreja). Diagrama de la cabeza mostrando la dirección de la inyección administrada de la base de la oreja hacia el ojo opuesto del animal.



Si los signos clínicos no han mejorado en las 48 horas siguientes al tratamiento, reconsiderar el diagnóstico y el tratamiento.

10. Tiempos de espera

Carne: 9 días.

Leche: Cero días.

Para cumplir con el tiempo de espera, es imprescindible que el medicamento veterinario se administre sólo vía subcutánea en la base de la oreja, en un tejido no comestible.

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 caja y en la etiqueta del vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período 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

EU/2/05/053/003

Caja de cartón que contiene 1 vial de cristal de 100 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos 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

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

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

infogr@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

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com