ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NAXCEL 100 mg/ml suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:
Ceftiofur (como ácido libre cristalino) 100 mg.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión opaca blanca a marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al ceftiofur o a otros antibióticos beta-lactámicos, o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
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 de espectro de acción más reducido. El aumento de su uso, incluyendo su uso fuera de las instrucciones que se dan en el resumen de características del producto (RCP), puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a ceftiofur. Deben considerarse las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales, cuando se use el medicamento.
Las cefalosporinas sólo deben usarse, si es posible, en base a pruebas de susceptibilidad. 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 adoptar la persona que administre el medicamento 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios, ojos, o la dificultad respiratoria son reacciones graves y requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente puede observarse inflamación local transitoria tras la inyección intramuscular.
Se han observado reacciones tisulares leves en el punto de inyección, en áreas pequeñas (menos de 6cm^2) o decoloraciones y pequeños quistes, hasta 42 días después de la inyección. La resolución se ha observado a los 56 días tras la inyección. En casos muy raros pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico tras la administración del medicamento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 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 revelaron 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 en ninguna de las dos especies. 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Dosis de 5mg ceftiofur/kg de peso vivo (equivalente a 1ml de NAXCEL por cada 20kg 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 con precisión el peso vivo para asegurar una correcta dosificación y evitar infradosificación. Se recomienda limitar el volumen de inyección a un máximo de 4ml.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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 4.6 (Reacciones adversas).

4.11 Tiempo de espera

Carne: 71 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, cefalosporinas de tercera generación.
Código ATCvet: QJ01DD90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 desfuroilceltiofur. 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 CMI 90 (<0,2µg/ml) para las bacterias diana aisladas en los estudios clínicos.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 1µg/ml. La concentración plasmática máxima (4.2±0.9µg/ml) se alcanza, aproximadamente, 22 horas después de la administración. Concentraciones plasmáticas de ceftiofur y su metabolito por encima de 0,2µg/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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vehículo oleoso (origen vegetal).
Triglicéridos, cadena media.
Aceite de semilla de algodón.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/053/001-002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/05/2005.
Fecha de la última renovación: 26/05/2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NAXCEL 200 mg/ml suspensión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia Activa:
Ceftiofur (como ácido libre cristalino) 200-mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión opaca blanca a marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a ceftiofur u otros antibioticos beta-lactámicos, o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
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 otros antibióticos. El aumento de su uso, incluyendo su uso fuera de las instrucciones que se dan en el RCP, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a ceftiofur. Deben considerarse las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se use el medicamento.
Las cefalosporinas sólo deben usarse, si es posible, en base a pruebas de susceptibilidad. 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 caso de retención de placenta.

Precauciones específicas que debe adoptar la persona que administre el medicamento 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 reacciones graves y requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Dos días después de la inyección en condiciones de campo, se ha observado inflamación visible en el lugar de la inyección en aproximadamente dos tercios de los animales tratados. Estas reacciones remiten en un máximo de 23 días. La inflamación en el lugar de la inyección puede producir dolor ligero a moderado en algunos animales en los primeros días después de la inyección.

En muy raras ocasiones , se ha citado muerte súbita tras la administración del medicamento. En estos casos, la muerte se ha atribuido a la administración intravascular del medicamento o a anafilaxis.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
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 en ninguna de estas especies. No se han realizado estudios específicos en vacas gestantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:
Este medicamento veterinario puede usarse durante la lactancia.

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

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

Para asegurar una correcta dosificación debe determinarse el peso vivo con precisión para evitar infradosificación.
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 (2,54cm) de longitud, calibre 16].

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

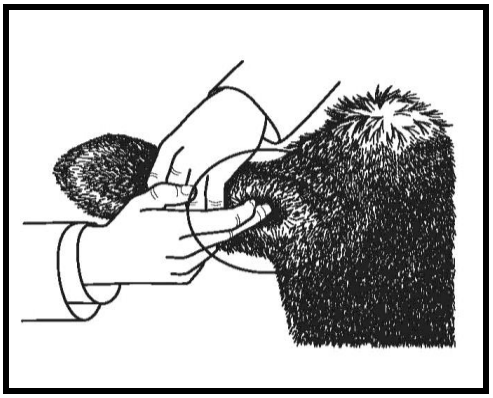
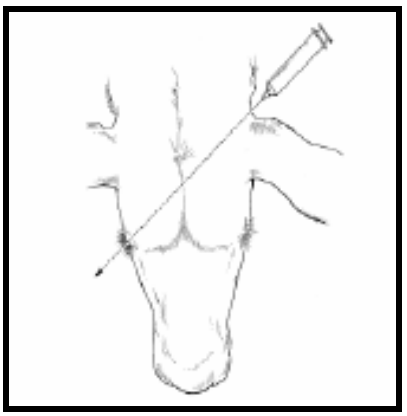


Figura 2. Administración subcutánea de NAXCEL en la parte posterior de la oreja donde se une con la cabeza (base de la oreja). Diagrama de la cabeza mostrando la dirección de la inyección administrada de la base de la oreja hacia el ojo opuesto del animal.



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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Aunque NAXCEL 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.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 9 días.
Leche: cero días.
Para cumplir con el tiempo de espera en carne, es imprescindible que NAXCEL se administre sólo vía subcutánea en la base de la oreja, en un tejido no comestible, como se describe en la sección 4.9.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, cefalosporinas de tercera generación
Código ATCvet: QJ01DD90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vehículo oleoso (origen vegetal).
Triglicéridos de cadena media.
Aceite de semilla de algodón.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/053/003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/10/2009.
Fecha de la última renovación: 26/05/2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de Naxcel es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológi-camente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Ceftiofur	Suma de todos los residuos que retienen la estructura betalactámica, expresada como desfuroilceftiofur	Todas las especies de mamíferos destinadas a la producción de alimentos	1000µg/kg 2000µg/kg 2000µg/kg 6000µg/kg 100µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Para porcino, el LMR en grasa se refiere a "piel y grasa en proporciones naturales".	Antiinfeccio-sos/Antibióti-cos

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

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 para cerdos.
Ceftiofur

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS.

Sustancia activa:
Ceftiofur (como ácido libre cristalino) 100 mg/ml.

Excipiente:
Vehículo oleoso (origen vegetal)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml.
50 ml.

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

6. INDICACIÓN(ES) 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*.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso intramuscular.

5mg ceftiofur/kg de peso vivo (equivalente a 1ml de NAXCEL por cada 20kg 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 con precisión el peso vivo para asegurar una correcta dosificación y evitar infradosificación. Se recomienda limitar el volumen de inyección a un máximo de 4ml.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 71 días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y ELALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/053/001 (100 ml)
EU/2/05/053/002 (50 ml)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

VIAL de 100ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NAXCEL 100 mg/ml suspensión inyectable para cerdos.
Ceftiofur

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS.

Ceftiofur (como ácido libre cristalino) 100 mg/ml
Vehículo oleoso (origen vegetal)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 71 días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de …

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/053/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL de 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NAXCEL 100 mg/ml suspensión inyectable para cerdos.
Ceftiofur

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIAS ACTIVA(S)

Ceftiofur 100 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 71 días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de…

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NAXCEL 200 mg/ml suspensión inyectable para bovino.
Ceftiofur

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:
Ceftiofur (como ácido libre cristalino) 200 mg/ml

Excipiente:
Vehículo oleoso (origen vegetal)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la necrobacilosis interdigital aguda (*Panadizo*, podredumbre de la pata).
Tratamiento de la metritis aguda post-parto (puerperal), en casos en que el tratamiento con otros antibióticos haya fallado.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso subcutáneo.

Inyección subcutánea única de 6,6mg de ceftiofur/kg de peso vivo (equivalente a 1ml de NAXCEL por 30kg de peso vivo), administrada en la base de la oreja.
Se recomienda limitar el volumen de inyección a un máximo de 30ml por lugar de inyección
Tomar las precauciones adecuadas para evitar la inyección intraarterial o intravenosa.
Agitar enérgicamente el frasco durante 30 segundos, o hasta que se vea que se ha resuspendido.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 9 días.
Leche: cero días.
Para cumplir con el tiempo de espera, NAXCEL sólo debe ser administrado en la base de la oreja, en un tejido no comestible.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de …

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y ELALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/053/003

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Vial de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NAXCEL 200 mg/ml suspensión inyectable para bovino.
Ceftiofur

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Ceftiofur (como ácido libre cristalino) 200 mg/ml
Vehículo oleoso (origen vegetal)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 9 días.
Leche: cero días.
Lea el prospecto antes de usar.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de…

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/053/003

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:
NAXCEL 100 mg/ml suspensión inyectable para cerdos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NAXCEL 100 mg/ml supensión inyectable para cerdos.
Ceftiofur

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Un ml contiene:

Sustancia activa:
Ceftiofur (como ácido libre cristalino) 100mg.
Excipientes:
Vehículo oleoso (aceite vegetal)

4. INDICACIÓN(ES) 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 Ceftiofur o a otros antibióticos beta-lactámicos, o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Infrecuentemente, puede observarse inflamación local transitoria tras la inyección intramuscular.

Se han observado reacciones tisulares leves en el punto de inyección en áreas pequeñas (menos de 6 cm^2) o decoloraciones y pequeños quistes hasta 42 días después de la inyección. La resolución se ha observado a los 56 días tras la inyección.
En casos muy raros pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico tras la administración del medicamento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Uso intramuscular.

Dosis de 5mg ceftiofur/kg de peso vivo (equivalente a 1ml de NAXCEL 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 con precisión el peso vivo para asegurar una correcta dosificación y evitar infradosificación. Se recomienda limitar el volumen de inyección a un máximo de 4 ml.
El medicamento debe usarse en base a pruebas de susceptibilidad y considerando las políticas antimicrobianas locales.

10. TIEMPO 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 ºC.
Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:
Las cefalosporinas sólo deben usarse, si es posible, en base a pruebas de susceptibilidad.

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 de espectro de acción más reducido. 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 a un médico. 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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 6 (Reacciones adversas).

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Naxcel se encuentra disponible en viales de 50 ml o 100 ml. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien
Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Република България
Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Тел: +359 2 970 41 72

Česká republika
Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Danmark
Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Deutschland
Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti
Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Ελλάδα
Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España
Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France
Zoetis France
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Hrvatska
Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland
Zoetis Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ìsland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia
Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Lietuva
Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Luxembourg
Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Magyarország
Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland
Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge
Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich
Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska
Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal
Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România
Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija
Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika
Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: +421 2 5939 6190

Suomi/Finland
Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Κύπρος
Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija
Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Sverige
Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom
Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034

PROSPECTO PARA:
NAXCEL 200 mg/ml suspensión inyectable para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NAXCEL 200 mg/ml suspensión inyectable para bovino
Ceftiofur

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un ml contiene:

Sustancia activa:
Ceftiofur (como ácido libre cristalino) 200 mg

Excipiente:
Vehículo oleoso (origen vegetal)

4. INDICACIÓN(ES) 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 a ceftiofur u otros antibióticos beta-lactámicos, o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Dos días después de la inyección y en condiciones de campo, se ha observado inflamación visible en el lugar de la inyección en aproximadamente dos tercios de los animales tratados. Estas reacciones remiten en un máximo de 23 días. La inflamación en el lugar de la inyección puede producir dolor ligero a moderado en algunos animales en los primeros días después de la inyección.

En muy raras ocasiones, se ha citado muerte súbita tras la administración del medicamento. En estos casos, la muerte se ha atribuido a la administración intravascular del medicamento o a anafilaxis.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

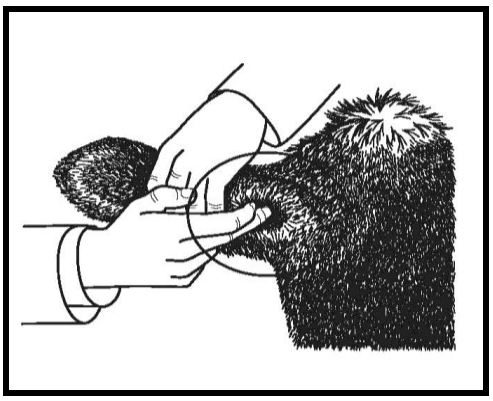
9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

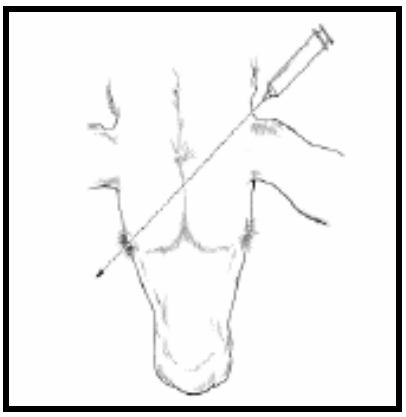
Para asegurar una correcta dosificación debe determinarse el peso vivo con precisión para evitar infradosificación.
Se recomienda limitar el volumen de inyección a un máximo de 30ml por lugar de inyección.
Agitar enérgicamente el frasco durante 30 segundos, o hasta que se vea que se ha resuspendido.

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 de NAXCEL en la parte posterior de la oreja donde se une con la cabeza (base de la oreja).

Figura 2. Administración subcutánea de NAXCEL 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. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 9 días.
Leche: cero días.

Para cumplir con el tiempo de espera, es imprescindible que NAXCEL 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 etiqueta después de CAD.
Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales
Las cefalosporinas sólo deben usarse, si es posible, en base a pruebas de susceptibilidad.
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 otros antibióticos. 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 caso 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. Infrecuentemente, 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. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad al respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Gestación y fertlidad:
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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En bovino, aunque no se ha probado específicamente NAXCEL 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:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien
Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Република България
Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Тел: +359 2 970 41 72

Česká republika
Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Danmark
Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Lietuva
Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Luxembourg
Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Magyarország
Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland
Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti
Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Ελλάδα
Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España
Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France
Zoetis France
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Hrvatska
Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland
Zoetis Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ìsland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia
Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος
Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija
Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Nederland
Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge
Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich
Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska
Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal
Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România
Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija
Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika
Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: +421 2 5939 6190

Suomi/Finland
Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige
Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom
Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034