

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)

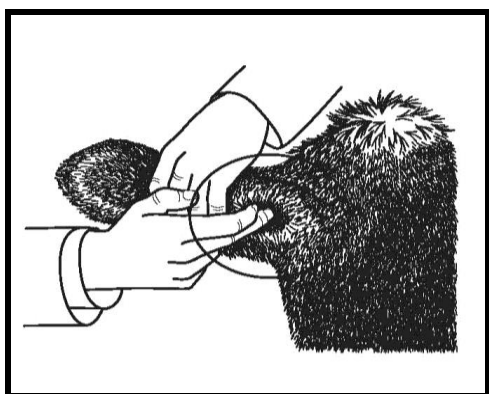
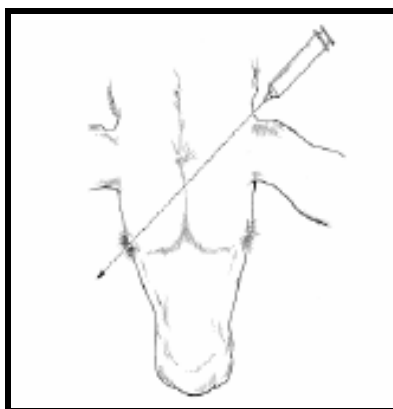


Figura 2. Administración subcutánea de NAXCEL en la parte posterior de la oreja donde se une con la cabeza (base de la oreja). Diagrama de la cabeza mostrando la dirección de la inyección administrada de la base de la oreja hacia el ojo opuesto del animal.



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 interdental: *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 1 µg/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 1,0 µg/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.

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

Ísland

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