

**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 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.

#### **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<sup>2</sup>) 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 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, 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 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 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(s) 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 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 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 principales**

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 °C.

## **6.5 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 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/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 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 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 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, 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 6,6 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.

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 (2,54cm) 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)

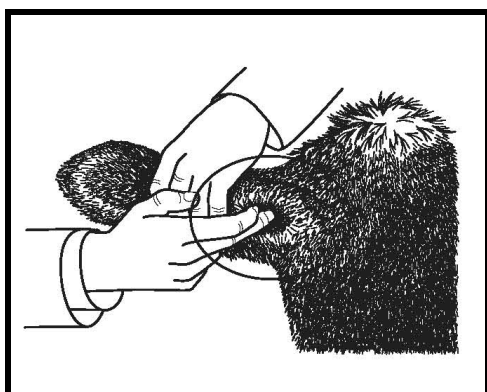
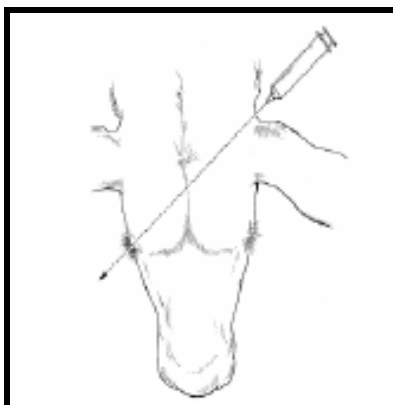


Figura 2. Administración subcutánea de Naxcel en la parte posterior de la oreja donde se une con la cabeza (base de la oreja). Diagrama de la cabeza mostrando la dirección de la inyección administrada de la base de la oreja hacia el ojo opuesto del animal.



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 Tiempo(s) 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 principales**

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 100 ml, 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/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) n° 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológicamente 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”.	Antiinfecciosos/Antibióticos

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n° 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

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 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 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(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) 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 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”**

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**

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(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) 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 25°C.

**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(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) 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)

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 30 kg de peso vivo), administrada en la base de la oreja.

Se recomienda limitar el volumen de inyección a un máximo de 30 ml 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(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) 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 EL ALCANCE 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)**

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(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) 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 :**  
**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 suspensión 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)      100 mg.

**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<sup>2</sup>) 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 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, 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 5 mg 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(S) 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.

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. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(E)S**

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.

**PROSPECTO:**  
**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 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, 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 30 ml por lugar de inyección. Agitar enérgicamente el frasco durante 30 segundos, o hasta que se vea que se ha resuspendido.

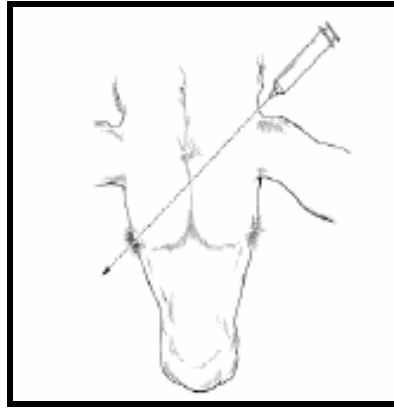
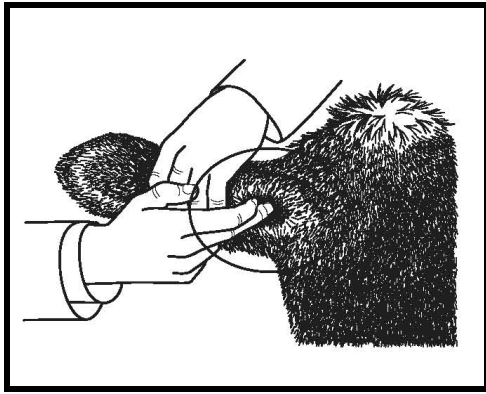
Administración en la base de la oreja:

- 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 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(S) 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. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(E)**

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 (3<sup>a</sup> y 4<sup>a</sup> 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 fertilidad:

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**

Naxcel está disponible en viales de 100 ml.