

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Naxcel 100 mg/ml sospensione iniettabile per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

### Principio attivo:

Ceftiofur (come acido libero cristallino) 100 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione opaca da bianco a marrone chiaro.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

- Trattamento della malattia respiratoria batterica associata a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*.
- Trattamento di setticemia, poliartrite o polisierosite associate all'infezione da *Streptococcus suis*.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al ceftiofur o ad altri antibiotici  $\beta$ -lattamici, o ad uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo delle cefalosporine ad ampio spettro (3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> generazione, come il ceftiofur), somministrate per via sistemica, deve essere considerato limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente a prodotti antimicrobici a più stretto spettro. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al ceftiofur. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici.

Se possibile, le cefalosporine devono essere usate esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Quando si valuta la strategia del trattamento, è appropriato considerare un miglioramento delle pratiche di gestione dell'allevamento e l'impiego di trattamenti di supporto con appropriati prodotti ad azione locale (per esempio disinfettanti).

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le penicilline e le cefalosporine, come il ceftiofur, possono causare ipersensibilità nelle persone e negli animali in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può indurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e cefalosporine devono evitare contatti con questo medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Nel caso di contatto, lavare con acqua pulita. Se si manifestano sintomi dopo il contatto, quali eruzione cutanea o persistente irritazione agli occhi, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Edema del viso, labbra, occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più seri e richiedono urgenti cure mediche.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Occasionalmente, una tumefazione locale transitoria si può manifestare dopo la somministrazione intramuscolare. Lievi reazioni tessutali al punto di inoculo, come piccole aree (inferiori a 6 cm<sup>2</sup>) di decolorazione e piccole cisti sono state osservate fino a 42 giorni dalla somministrazione. La risoluzione è stata osservata 56 giorni dopo la somministrazione. In casi molto rari possono verificarsi reazioni di tipo anafilattico in seguito alla somministrazione del prodotto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi di laboratorio sui topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, ma sono stati osservati effetti maternotossici (feci molli) e fetotossici (ridotto peso fetale). Nessun effetto sulle performance riproduttive è stato osservato in entrambe le specie. Non sono stati condotti studi in scrofe gravide o in lattazione, o in suini riproduttori. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso intramuscolare.

Dose da 5 mg di ceftiofur/kg di peso vivo (equivalente a 1 ml di Naxcel per 20 kg di peso vivo) somministrato una sola volta nel collo per iniezione intramuscolare. Agitare bene il flacone per 30 secondi, o fino a che tutto il sedimento visibile è stato risospeso.

Per assicurare un corretto dosaggio, deve essere accuratamente determinato il peso vivo per evitare sottodosaggi. Si raccomanda di limitare il volume da iniettare ad un massimo di 4 ml.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

A causa della bassa tossicità del ceftiofur nel suino, il sovradosaggio non causa alcun sintomo clinico tipico, ad eccezione della possibilità di una tumefazione locale transitoria, come descritto nel paragrafo 4.6 (Reazioni avverse).

#### **4.11 Tempo di attesa**

Carne e visceri: 71 giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, cefalosporine di terza-generazione.  
Codice ATCvet: QJ01DD90.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il ceftiofur è un antibiotico cefalosporinico di terza generazione, efficace nei confronti di molti patogeni gram-positivi e gram-negativi. Il ceftiofur inibisce la sintesi della parete cellulare batterica, esercitando quindi proprietà battericide.

Il ceftiofur è particolarmente efficace nei confronti dei seguenti patogeni responsabili di malattie respiratorie ed altre patologie dei suini: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* è naturalmente insensibile al ceftiofur in vitro.

Il desfuroilceftiofur è il principale metabolita attivo. Possiede un'attività antimicrobica simile a quella del ceftiofur nei confronti dei patogeni target.

Alla dose terapeutica raccomandata, le concentrazioni plasmatiche sono risultate superiori ai valori di MIC<sub>90</sub> (<0,2 µg/ml) per i patogeni target isolati negli studi clinici, per almeno 158 ore.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo la somministrazione, il ceftiofur viene rapidamente metabolizzato in desfuroilceftiofur, il principale metabolita attivo.

Il legame con le proteine del ceftiofur e del suo principale metabolita è circa del 70%. Un'ora dopo una singola somministrazione, le concentrazioni plasmatiche sono superiori a 1 µg/ml. Le massime concentrazioni plasmatiche (4,2 ± 0,9 µg/ml) vengono raggiunte dopo circa 22 ore dalla somministrazione. Concentrazioni plasmatiche superiori a 0,2 µg/ml di ceftiofur e del suo metabolita sono mantenute per un periodo di tempo appropriato.

Circa il 60% e 15% della dose sono escreti con le urine e le feci, rispettivamente, entro 10 giorni dalla somministrazione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Veicolo oleoso (di origine vegetale):  
Trigliceridi, a catena media.  
Olio di semi di cotone.

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Scatola di cartone con un flacone di vetro tipo I da 50 ml e 100 ml con tappo di gomma clorobutil-isoprene e ghiera in alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/05/053/001-002

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 19/05/2005.  
Data dell'ultimo rinnovo: 26/05/2010.

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Naxcel 200 mg/ml sospensione iniettabile per bovini

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Un ml contiene:

### **Principio attivo:**

Ceftiofur (come acido libero cristallino) 200 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

Sospensione opaca da bianco a marrone chiaro.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Bovini.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Trattamento della necrobacillosi interdigitale acuta nei bovini anche nota come panereccio o flemmone interdigitale.

Trattamento della metrite acuta post-parto (puerperale) nei bovini, nei casi in cui il trattamento con un altro antimicrobico abbia dato esito negativo.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità al ceftiofur o ad altri antibiotici beta-lattamici, o ad uno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo delle cefalosporine ad ampio spettro (3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> generazione, come il ceftiofur), somministrate per via sistemica, deve essere considerato limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altri prodotti antimicrobici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al ceftiofur. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici.

Se possibile, le cefalosporine devono essere usate esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Quando si valuta la strategia del trattamento, è appropriato considerare un miglioramento delle pratiche di gestione dell'allevamento e l'impiego di trattamenti di supporto con appropriati prodotti ad azione locale (per esempio disinfettanti).  
Non usare come profilassi in caso di ritenzione di placenta.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le penicilline e le cefalosporine, come il ceftiofur, possono causare ipersensibilità nelle persone e negli animali in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può indurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e cefalosporine devono evitare contatti con questo medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Nel caso di contatto, lavare con acqua pulita.

Se si manifestano sintomi dopo il contatto, quali irritazione cutanea o persistente irritazione agli occhi, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Edema del viso, labbra, occhi o difficoltà di respirazione sono reazioni serie e richiedono urgenti cure mediche.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In condizioni di campo, due giorni dopo l'iniezione, sono stati osservati edemi visibili al sito di inoculo in circa due terzi degli animali trattati. Queste reazioni si risolvono entro un massimo di 23 giorni. In alcuni animali, gli edemi al sito di inoculo possono risultare in dolore da lieve a moderato nei primi giorni dopo l'iniezione.

In casi molto rari, è stata osservata morte improvvisa in seguito alla somministrazione del prodotto. In questi casi, la morte è stata attribuita alla somministrazione intra-vascolare del prodotto o ad anafilassi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

##### Gravidanza:

Studi di laboratorio sui topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, ma sono stati osservati effetti maternotossici (feci molli) e fetotossici (ridotto peso fetale). Nessun effetto sulle prestazioni riproduttive è stato osservato in entrambe le specie. Non sono stati condotti studi specifici nelle bovine in gravidanza. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

##### Allattamento:

Questo medicinale veterinario può essere usato durante l'allattamento.

##### Fertilità:

Non sono stati condotti studi specifici in bovini riproduttori. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Una singola iniezione sottocutanea di 6,6 mg di ceftiofur per kg di peso vivo (equivalente a 1 ml di Naxcel per 30 kg di peso vivo) somministrata alla base dell'orecchio.

Per assicurare un corretto dosaggio, deve essere accuratamente determinato il peso vivo per evitare un sottodosaggio.

Si raccomanda di limitare il volume da iniettare ad un massimo di 30 ml per sito di inoculo.

Agitare bene il flacone per 30 secondi, o fino a che tutto il sedimento visibile è stato risospeso.

Somministrazione alla base dell'orecchio:

- Somministrare nella parte posteriore della base dell'orecchio (vedere Figura 1)
- Impugnare la siringa e inserire l'ago dietro l'orecchio dell'animale affinché l'ago e la siringa puntino in direzione di una linea immaginaria che passa attraverso la testa verso l'occhio sul lato opposto (vedere Figura 2).
- Prendere appropriate precauzioni per evitare l'iniezione endoarteriosa o endovenosa, come bloccare adeguatamente l'animale (usando una travaglio o bloccando l'animale nel catturante) ed usare aghi adatti [lunghi 1 pollice (2,54 cm), 16 gauge].

Figura 1. Sito di inoculo per la somministrazione sottocutanea di Naxcel nel lato posteriore dell'orecchio dove si attacca alla testa (base dell'orecchio).

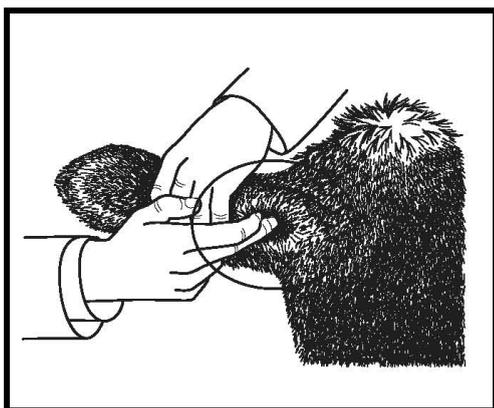
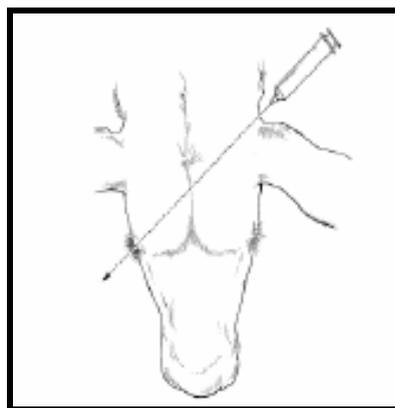


Figura 2. Somministrazione sottocutanea di Naxcel nel lato posteriore dell'orecchio dove si attacca alla testa (base dell'orecchio). Schema della testa che mostra la direzione delle iniezioni alla base dell'orecchio somministrate verso l'occhio opposto dell'animale.



Se i sintomi clinici non migliorano 48 ore dopo il trattamento, la diagnosi e il trattamento devono essere rivalutati.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nei bovini, sebbene Naxcel non sia stato specificatamente testato per il sovradosaggio, nessun sintomo di tossicità sistemica dovuta al ceftiofur è stato osservato in seguito ad un sovradosaggio giornaliero di 55 mg/kg di ceftiofur sodico per via parenterale per cinque giorni.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Carne e visceri: 9 giorni.

Latte: zero giorni.

Per rispettare il tempo di attesa per la carne, è fondamentale che Naxcel sia somministrato esclusivamente per via sottocutanea nel tessuto non edibile alla base dell'orecchio, come descritto al paragrafo 4.9.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, cefalosporine di terza-generazione. Codice ATCvet: QJ01DD90.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il ceftiofur è un antibiotico cefalosporinico di terza generazione, efficace nei confronti di molti patogeni gram-positivi e gram-negativi. Il ceftiofur inibisce la sintesi della parete cellulare batterica, esercitando quindi proprietà battericide.

Nei bovini, il ceftiofur è attivo nei confronti dei seguenti microrganismi coinvolti nella metrite acuta post-parto (puerperale): *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*; e nella necrobacillosi interdigitale: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp.

Il desfuroilceftiofur è il principale metabolita attivo. Possiede un'attività antimicrobica simile a quella del ceftiofur nei confronti dei patogeni target.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Il ceftiofur è bene assorbito nei bovini in seguito all'iniezione alla base dell'orecchio. Dopo la somministrazione, il ceftiofur è rapidamente metabolizzato in desfuroilceftiofur, il principale metabolita attivo. Il legame con le proteine del ceftiofur e del suo principale metabolita è elevato, circa del 70% - 90%. Un'ora dopo una singola somministrazione, le concentrazioni plasmatiche sono superiori a 1 µg/ml. Le massime concentrazioni plasmatiche (circa 5 µg/ml) vengono raggiunte a partire da 12 ore dopo la somministrazione. Concentrazioni plasmatiche totali superiori a 0,2 µg/ml e 1 µg/ml di ceftiofur e dei suoi metaboliti attivi sono mantenute per almeno 7 e 4 giorni rispettivamente.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Veicolo oleoso (di origine vegetale):  
Trigliceridi, a catena media.  
Olio di semi di cotone.

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 28 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone con un flacone di vetro tipo I da 100 ml con tappo di gomma clorobutil-isoprene e ghiera di alluminio.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/05/053/003

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/10/2009.  
Data dell'ultimo rinnovo: 26/05/2010.

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**ALLEGATO II**

- A.     PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B.     CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C.     INDICAZIONE DEI LMR**

## A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

## B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo di Naxcel è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione:

<b>Sostanza farmacologicamente attiva</b>	<b>Residuo marcatore</b>	<b>Specie animale</b>	<b>LMR</b>	<b>Tessuti campione</b>	<b>Altre disposizioni</b>	<b>Classificazioni terapeutica</b>
Ceftiofur	Somma di tutti i residui che conservano la struttura betalattamica espressi come desfuroilcefotiofur	Tutti i mammiferi da produzione alimentare	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	Per i suini l'LMR del grasso si riferisce a «pelle e grasso in proporzioni naturali»	Agenti antifettivi /Antibiotici

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Naxcel 100 mg/ml sospensione iniettabile per suini  
ceftiofur

### 2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

Principio attivo:  
Ceftiofur (come acido libero cristallino) 100 mg/ml.

Eccipiente:  
Veicolo oleoso (di origine vegetale).

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

100 ml.  
50 ml.

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

### 6. INDICAZIONI

Per il trattamento della malattia respiratoria batterica associata a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*.  
Per il trattamento della setticemia, poliartrite o polisierosite associate all'infezione da *Streptococcus suis*.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

5 mg di ceftiofur/kg di peso vivo (equivalente a 1 ml di Naxcel per 20 kg di peso vivo) somministrato una sola volta nel collo per iniezione intramuscolare. Agitare bene il flacone per 30 secondi, o fino a che tutto il sedimento visibile è stato risospeso.

Per assicurare un corretto dosaggio, deve essere accuratamente determinato il peso vivo per evitare sottodosaggi.

Si raccomanda di limitare il volume da iniettare ad un massimo di 4ml.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:

Carne e visceri: 71 giorni.

#### **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

#### **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

#### **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

#### **14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DELLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori della vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**FLACONE DA 100 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Naxcel 100 mg/ml sospensione iniettabile per suini  
ceftiofur

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ceftiofur (come acido libero cristallino) 100mg/ml,  
Veicolo oleoso (di origine vegetale).

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

100 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini.

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:  
Carne e visceri: 71 giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DELLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/05/053/001

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONE DA 50 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Naxcel 100 mg/ml sospensione iniettabile per suini  
ceftiofur

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ceftiofur 100 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

50 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:  
Carne e visceri: 71 giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo l'apertura, usare entro...

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Naxcel 200 mg/ml sospensione iniettabile per bovini  
ceftiofur

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Principio attivo:  
Ceftiofur (come acido libero cristallino) 200 mg/ml.

Eccipiente:  
Veicolo oleoso (di origine vegetale).

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

### 4. CONFEZIONE

100 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

### 6. INDICAZIONE(I)

Trattamento della necrobacillosi interdigitale acuta (panereccio, flemmone interdigitale).  
Trattamento della metrite acuta post-parto (puerperale) nei casi in cui il trattamento con un altro  
antimicrobico abbia dato esito negativo.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Una singola iniezione sottocutanea di 6,6 mg di ceftiofur per kg p.v. (equivalente a 1 ml di Naxcel per 30 kg p.v.) somministrata alla base dell'orecchio.

Si raccomanda di limitare il volume da iniettare ad un massimo di 30 ml per sito di inoculo.

Prendere appropriate precauzioni per evitare l'iniezione endoarteriosa o endovenosa.

Agitare bene il flacone per 30 secondi, o fino a che tutto il sedimento visibile è stato risospeso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:

Carne e visceri: 9 giorni.

Latte: zero giorni.

Per rispettare il tempo di attesa per la carne, Naxcel deve essere somministrato esclusivamente nel tessuto non edibile alla base dell'orecchio.

## **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro ...

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

## **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

## **13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

## **14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/05/053/003

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone da 100 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Naxcel 200 mg/ml sospensione iniettabile per bovini  
ceftiofur

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ceftiofur (come acido libero cristallino) 200 mg/ml  
Veicolo oleoso (di origine vegetale).

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

100 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini.

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

s.c.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:

Carne e visceri: 9 giorni.

Latte: zero giorni.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

Dopo l'apertura, usare entro...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/05/053/003

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Naxcel 100 mg/ml sospensione iniettabile per suini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Naxcel 100 mg/ml sospensione iniettabile per suini  
ceftiofur

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Un ml contiene:

**Principio attivo:**

Ceftiofur (come acido libero cristallino)                      100 mg.

**Eccipiente:**

Veicolo oleoso (di origine vegetale).

**4. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento della malattia respiratoria batterica associata a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*.

Per il trattamento della setticemia, poliartrite o polisierosite associate all'infezione da *Streptococcus suis*.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in casi di ipersensibilità al ceftiofur o ad altri antibiotici  $\beta$ -lattamici, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Occasionalmente, una tumefazione locale transitoria si può manifestare dopo la somministrazione intramuscolare. Lievi reazioni tessutali al punto di inoculo, come piccole aree (inferiori a 6 cm<sup>2</sup>) di decolorazione e piccole cisti sono state osservate fino a 42 giorni dalla somministrazione. La risoluzione è stata osservata dopo 56 giorni la somministrazione.

In casi molto rari possono verificarsi reazioni di tipo anafilattico in seguito alla somministrazione del prodotto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Dose da 5 mg di ceftiofur/kg di peso vivo (equivalente a 1 ml di Naxcel per 20 kg di peso vivo) somministrato una sola volta nel collo per iniezione intramuscolare.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene il flacone per 30 secondi, o fino a che tutto il sedimento visibile è stato risospeso. Per assicurare un corretto dosaggio, deve essere accuratamente determinato il peso vivo per evitare sottodosaggio.

Si raccomanda di limitare il volume da iniettare ad un massimo di 4 ml.

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità e tenendo conto delle regolamentazioni ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Carne e visceri: 71 giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo SCAD.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se possibile, le cefalosporine devono essere usate esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

L'utilizzo delle cefalosporine ad ampio spettro (3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> generazione, come il ceftiofur), somministrate per via sistemica, deve essere considerato limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente a prodotti antimicrobici a più stretto spettro. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite sopra, può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al ceftiofur. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici.

Quando si valuta la strategia del trattamento, è appropriato considerare un miglioramento delle pratiche di gestione dell'allevamento e l'impiego di trattamenti di supporto con appropriati prodotti ad azione locale (per esempio disinfettanti).

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine, come il ceftiofur, possono causare ipersensibilità nelle persone e negli animali in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può indurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e cefalosporine devono evitare contatti con questo medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Nel caso di contatto, lavare con acqua pulita. Se si manifestano sintomi dopo il contatto, quali eruzione cutanea o persistente irritazione agli occhi, consultare il medico. Edema del viso, labbra, occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più seri e richiedono urgenti cure mediche.

### Gravidanza e fertilità:

Non sono stati condotti studi in scrofe gravide o in lattazione, o in suini riproduttori. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

A causa della bassa tossicità del ceftiofur nel suino, il sovradosaggio non causa alcun sintomo clinico tipico, ad eccezione della possibilità di una tumefazione locale transitoria, come descritto nel paragrafo 6 (Reazioni avverse).

### Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Naxcel è disponibile in flaconi da 50 ml e 100 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Naxcel 200 mg/ml sospensione iniettabile per bovini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Naxcel 200 mg/ml sospensione iniettabile per bovini  
ceftiofur

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Un ml contiene:

**Principio attivo:**

Ceftiofur (come acido libero cristallino)                      200 mg.

**Eccipiente:**

Veicolo oleoso (di origine vegetale).

**4. INDICAZIONI**

Trattamento della necrobacillosi interdigitale acuta nei bovini anche nota come panereccio o flemmone interdigitale.

Trattamento della metrite acuta post-parto (puerperale) nei bovini, nei casi in cui il trattamento con un altro antimicrobico abbia dato esito negativo.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare nei casi di ipersensibilità al ceftiofur o ad altri antibiotici beta-lattamici, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

In condizioni di campo, due giorni dopo l'iniezione, sono stati osservati edemi visibili al sito di inoculo in circa due terzi degli animali trattati. Queste reazioni si risolvono entro un massimo di 23 giorni. In alcuni animali, gli edemi al sito di inoculo possono risultare in dolore da lieve a moderato nei primi giorni dopo l'iniezione.

In casi molto rari, è stata osservata morte improvvisa in seguito alla somministrazione del prodotto. In questi casi, la morte è stata attribuita alla somministrazione intra-vascolare del prodotto o ad anafilassi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Una singola iniezione sottocutanea di 6,6 mg di ceftiofur per kg di peso vivo (equivalente a 1 ml di Naxcel per 30 kg di peso vivo) somministrata alla base dell'orecchio.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per assicurare un corretto dosaggio, deve essere accuratamente determinato il peso vivo per evitare un sottodosaggio.

Si raccomanda di limitare il volume da iniettare ad un massimo di 30 ml per sito di inoculo.

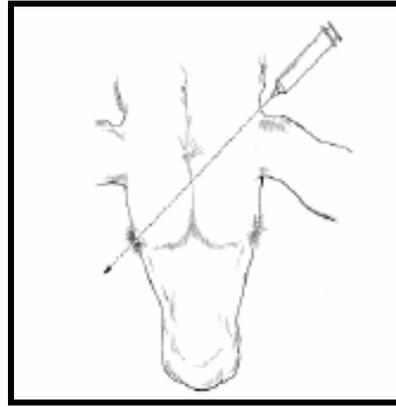
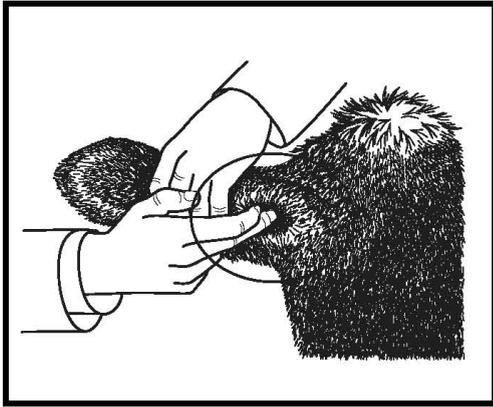
Agitare bene il flacone per 30 secondi, o fino a che tutto il sedimento visibile è stato risospeso.

Somministrazione alla base dell'orecchio:

- Somministrare nella parte posteriore della base dell'orecchio (vedere Figura 1)
- Impugnare la siringa e inserire l'ago dietro l'orecchio dell'animale affinché l'ago e la siringa puntino in direzione di una linea immaginaria che passa attraverso la testa verso l'occhio sul lato opposto (vedere Figura 2).
- Prendere appropriate precauzioni per evitare l'iniezione endoarteriosa o endovenosa, come bloccare adeguatamente l'animale (usando un travaglio o bloccando l'animale nel catturante) ed usare aghi adatti [lunghi 1 pollice (2,54 cm), 16 gauge].

Figura 1. Sito di inoculo per la somministrazione sottocutanea di Naxcel nel lato posteriore dell'orecchio dove si attacca alla testa (base dell'orecchio).

Figura 2. Somministrazione sottocutanea di Naxcel nel lato posteriore dell'orecchio dove si attacca alla testa (base dell'orecchio). Schema della testa che mostra la direzione delle iniezioni alla base dell'orecchio somministrate verso l'occhio opposto dell'animale.



Se i sintomi clinici non migliorano 48 ore dopo il trattamento, la diagnosi e il trattamento devono essere rivalutati.

#### **10. TEMPI DI ATTESA**

Carne e visceri: 9 giorni.

Latte: zero giorni.

Per rispettare il tempo di attesa per la carne, è fondamentale che Naxcel sia somministrato esclusivamente per via sottocutanea nel tessuto non edibile alla base dell'orecchio.

#### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

#### **12. AVVERTENZE SPECIALI**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se possibile, le cefalosporine devono essere usate esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

L'utilizzo delle cefalosporine ad ampio spettro (3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> generazione, come il ceftiofur), somministrate per via sistemica, deve essere considerato limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altri prodotti antimicrobici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite sopra, può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al ceftiofur. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici.

Quando si valuta la strategia del trattamento, è appropriato considerare un miglioramento delle pratiche di gestione dell'allevamento e l'impiego di trattamenti di supporto con appropriati prodotti ad azione locale (per esempio disinfettanti).

Non usare come profilassi in caso di ritenzione di placenta.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine, come il ceftiofur, possono causare ipersensibilità nelle persone e negli animali in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità

alle penicilline può indurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e cefalosporine devono evitare contatti con questo medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Nel caso di contatto, lavare con acqua pulita. Se si manifestano sintomi dopo il contatto, quali irritazione cutanea o persistente irritazione agli occhi, consultare il medico. Edema del viso, labbra, occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più seri e richiedono urgenti cure mediche.

#### Gravidanza e fertilità:

Non sono stati condotti studi specifici nelle bovine in gravidanza o in bovini riproduttori. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei bovini, sebbene Naxcel non sia stato specificatamente testato per il sovradosaggio, nessun sintomo di tossicità sistemica dovuta al ceftiofur è stato osservato in seguito ad un sovradosaggio giornaliero di 55 mg/kg di ceftiofur sodico per via parenterale per cinque giorni.

#### Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Naxcel è disponibile in flaconi da 100 ml.