

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NAXCEL 100 mg/ml suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ceftiofur (sob a forma de ácido livre cristalino) 100 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

Suspensão de cor branco opaco a castanho claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

- Tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*.
- Tratamento da septicémia, poliartrite ou poliserosite associadas a infeção por *Streptococcus suis*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao ceftiofur ou a outros antibióticos β -lactâmicos, ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Para as cefalosporinas de largo espectro (3^a e 4^a gerações, como o ceftiofur), cuja administração seja por via sistémica, deve ter-se em conta que é prudente reservá-las para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos de menor espectro.

Uma administração excessiva, incluindo a administração fora das indicações do resumo das características do medicamento veterinário (RCMV) pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao ceftiofur. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, locais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Sempre que possível, a administração de cefalosporinas deve ser baseada em testes de sensibilidade. Ao estabelecer-se o plano terapêutico, deve considerar-se a implementação de boas práticas de manejo na exploração e o suporte das ações terapêuticas com produtos apropriados (p. ex. desinfetantes).

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas como o ceftiofur podem causar, nas pessoas e animais, hipersensibilidade depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Se ocorrer contacto, lavar com água limpa.

Se após a exposição ao medicamento veterinário desenvolver sintomas tais como erupção cutânea ou irritação ocular persistente, deve procurar aconselhamento médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O aparecimento de reações mais graves como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

4.6 Reações Adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente, após a administração por via intramuscular, pode ocorrer um edema transitório no local de injeção.

Podem ser observadas no local de injeção, até 42 dias após a administração, reações tissulares ligeiras, tais como pequenas áreas (menos de 6 cm²) de descoloração e pequenos quistos. A resolução observou-se 56 dias após a administração.

Muito raramente, podem ocorrer reações do tipo anafilático, após a administração do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Ensaio laboratoriais realizados em ratinhos não revelaram sinais de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Ensaio laboratoriais realizados em ratos não revelaram sinais de efeitos teratogénicos, mas foram observados efeitos maternotóxicos (fezes moles) e fetotóxicos (diminuição do peso do feto). Não foram observados efeitos na função reprodutora em qualquer das espécies. Não foram efetuados ensaios em porcas gestantes ou em lactação e em reprodutores. O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com uma avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Administrar a dose de 5 mg de ceftiofur/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário / 20 kg peso corporal) em injeção única por via intramuscular na região do pescoço. Agitar vigorosamente o frasco durante 30 segundos ou até obter visualmente uma suspensão homogênea. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com rigor para evitar subdosagens. É recomendado limitar o volume de injeção a um máximo de 4 ml.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Face à baixa toxicidade do ceftiofur em suínos, a sobredosagem não conduz a sintomas diferentes dos que podem ocorrer pela administração da dose terapêutica, como o edema transitório local, descrito na secção 4.6 (Reações Adversas).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 71 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistêmico, cefalosporinas de terceira geração, Código ATCvet: QJ01DD90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ceftiofur é uma cefalosporina de 3^a geração ativa contra vários microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. O ceftiofur inibe a síntese da parede bacteriana possuindo, por isso, propriedades bactericidas.

O ceftiofur é particularmente ativo contra os seguintes microrganismos-alvo causadores de doença respiratória e outras doenças em suínos: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*. *In vitro*, a *Bordetella bronchiseptica* é intrinsecamente não-suscetível ao ceftiofur.

O desfuroilceftiofur é o principal metabolito ativo. Tem uma atividade antimicrobiana equivalente à do ceftiofur contra os microrganismos-alvo.

Na dose terapêutica recomendada, as concentrações no plasma foram superiores aos valores de CIM₉₀ (<0,2 µg/ml) para os microrganismos-alvo isolados nos ensaios clínicos por, pelo menos 158 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração, o ceftiofur é rapidamente metabolizado em desfuroilceftiofur, o principal metabolito ativo.

A ligação às proteínas plasmáticas do ceftiofur e do seu metabolito principal é aproximadamente de 70%. Uma hora após a administração de uma dose única, as concentrações no plasma estão acima de 1 µg/ml. A concentração plasmática máxima (4,2 ± 0,9 µg/ml) é alcançada em aproximadamente 22 horas após a administração. As concentrações no plasma de ceftiofur e do seu metabolito, acima de 0,2 µg/ml, são mantidas durante um intervalo de tempo adequado.

Num período de 10 dias após a administração, aproximadamente 60% e 15% da dose é eliminada através da urina e das fezes, respetivamente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Veículo oleoso (origem vegetal):
Triglicéridos de cadeia média
Óleo de semente de algodão

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de cartão com um frasco para injetáveis de 50 ml ou 100 ml em vidro tipo I, com rolha de borracha em isoprene clorobutílico e tampa de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/053/001- 002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/05/2005.
Data da última renovação: 26/05/2010.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NAXCEL 200 mg/ml suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ceftiofur (sob a forma de ácido livre cristalino) 200 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão de cor branco opaco a castanho claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da necrobacilose interdigital aguda em bovinos, também conhecida por *Panaritium* ou panarício.

Tratamento da metrite aguda pós parto (puerperal) em bovinos, nas situações em que falhou a terapêutica com outro antimicrobiano.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade ao ceftiofur, a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Para as cefalosporinas de largo espectro (3^a e 4^a gerações, como o ceftiofur), cuja administração seja por via sistémica, deve ter-se em conta que é prudente reservá-las para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos. Uma administração excessiva, incluindo a administração fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao ceftiofur. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, locais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Sempre que possível, a administração de cefalosporinas deve ser baseada em testes de sensibilidade. Ao estabelecer-se o plano terapêutico, deve considerar-se a implementação de boas práticas de manejo na exploração e o suporte das ações terapêuticas com produtos apropriados (p. ex. desinfetantes).

Não administrar como profilaxia na retenção placentária.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas como o ceftiofur podem causar, nas pessoas e animais, hipersensibilidade depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Se ocorrer contacto, lavar com água limpa.

Se após a exposição ao medicamento veterinário, desenvolver sintomas tais como erupção cutânea ou irritação ocular persistente, deve procurar aconselhamento médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O aparecimento de reações mais graves como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em condições de campo foram verificadas tumefações visíveis no local de injeção em cerca de dois terços dos animais tratados dois dias após a administração. Estas reações resolvem-se no máximo em 23 dias. As tumefações no local de injeção, nalguns animais, podem causar dor ligeira a moderada nos dias seguintes à administração do medicamento veterinário.

Em casos muito raros foram reportadas situações de morte súbita após administração do medicamento veterinário. Nesses casos, a morte foi atribuída à administração intra-vascular do medicamento veterinário ou a choque anafilático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Os estudos de laboratório efetuados em ratos não mostraram qualquer evidência de ocorrência de efeitos teratogénicos, mas foram observados efeitos maternotóxicos (fezes moles) e fetotóxicos (redução do peso fetal). Não foram observados efeitos na função reprodutora em ambas as espécies. Não foram efetuados estudos específicos em vacas gestantes. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

Este medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

Fertilidade:

Não foram efetuados estudos específicos em bovinos destinados a reprodução. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Uma única administração, por via subcutânea, na base da orelha, de 6,6 mg de ceftiofur/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário / 30 kg de peso corporal).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de forma a evitar subdosagens.

É recomendado limitar o volume administrado a um máximo de 30 ml por local de injeção.

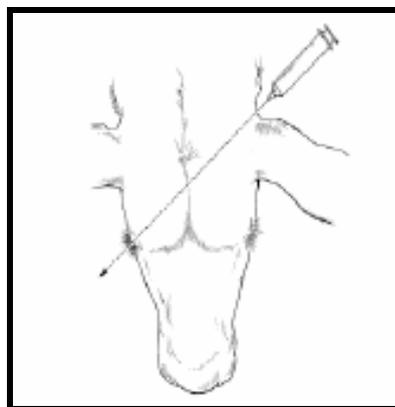
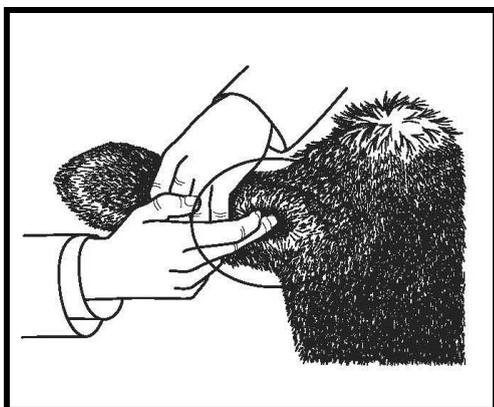
Agitar vigorosamente o frasco durante 30 segundos ou até obter visualmente uma suspensão homogênea.

Administração na base da orelha:

- Administrar atrás da orelha na junção com a cabeça (ver figura 1).
- Segurar a seringa e introduzir a agulha atrás da orelha de modo a que a seringa aponte na direção de uma linha imaginária que atravessa a cabeça até ao olho do lado oposto (ver figura 2).
- Tomar as precauções necessárias para evitar a injeção por via intra-arterial ou por via intravenosa, tais como a imobilização apropriada do animal (por exemplo, tronco de contenção) e utilização de agulhas adequadas [1 polegada (2,54 cm) de comprimento, 16 gauge].

Figura 1. Local de injeção para a administração subcutânea de Naxcel na parte posterior da orelha na junção com a cabeça (base da orelha)

Figura 2. Administração subcutânea de Naxcel na parte posterior da orelha na junção com a cabeça (base da orelha). Esquema da cabeça que demonstra a direção para a injeção na base da orelha administrada em direção ao olho oposto do animal.



Se os sinais clínicos não regredirem no prazo de 48 horas após o tratamento, o diagnóstico e a terapêutica instituída devem ser reavaliados.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em bovinos, embora não se tenham realizado testes específicos de sobredosagem com o medicamento veterinário, não foram observados sinais de toxicidade sistêmica relacionados com ceftiofur, após a sobredosagem de 55 mg de ceftiofur sódico/kg, por via parentérica, durante cinco dias.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 9 dias.

Leite: zero dias.

É fundamental que o medicamento veterinário seja administrado exclusivamente por via subcutânea na base da orelha, em tecido não edível, tal como descrito na secção 4.9, de forma a assegurar o cumprimento do intervalo de segurança para a carne.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, cefalosporinas de terceira geração.
Código ATCvet: QJ01DD90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ceftiofur é uma cefalosporina de terceira geração ativa contra vários microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. O ceftiofur inibe a síntese da parede bacteriana possuindo, por isso, propriedades bactericidas.

Em bovinos, o ceftiofur é ativo contra os seguintes microrganismos que estão envolvidos na metrite aguda pós parto (puerperal): *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*; e na necrobacilose interdigital: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp.

O desfluroilceftiofur é o principal metabolito ativo. Tem uma atividade antimicrobiana equivalente à do ceftiofur contra os microrganismos alvo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em bovinos, após administração na base da orelha, o ceftiofur é bem absorvido. Após a administração, o ceftiofur é rapidamente metabolizado em desfuroilceftiofur, o principal metabolito ativo. A ligação do ceftiofur e do seu metabolito principal às proteínas plasmáticas é elevada, aproximadamente, 70% - 90%. Uma hora após a administração de uma dose única, as concentrações no plasma estão acima de 1 µg/ml. A concentração plasmática máxima (cerca de 5 µg/ml) ocorre, aproximadamente, a partir de 12 horas após a administração. As concentrações totais de ceftiofur e dos seus metabolitos no plasma, acima de 0,2 µg/ml e 1 µg/ml, são mantidas durante pelo menos 7 e 4 dias, respetivamente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Veículo oleoso (origem vegetal):
Triglicerídeos de cadeia média
Óleo de semente de algodão.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de cartão com um frasco de vidro tipo I de 100 ml, fechado com rolha de borracha em isopreno clorobutílico e cápsula de alumínio.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/053/003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 08/10/2009.

Data da última renovação: 26/05/2010.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa presente no Naxcel encontra-se autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras disposições	Classificação terapêutica
Ceftiofur	Somatório de todos os resíduos da estrutura betalactâmica expressos como desfuroil ceftiofur	Todos os mamíferos destinados à produção de alimentos	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rins Leite	Para as espécies porcinas, os LMR na gordura correspondem a uma proporção natural de pele e gordura	Agentes anti-infecciosos / Antibióticos

Os excipientes indicados na secção 6.1 do RCMV ou estão incluídos na tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010 como substâncias para as quais não é exigido LMR ou são considerados como não incluídos no âmbito do Regulamento (CE) N° 470/2009 nas doses em que serão administradas neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NAXCEL 100 mg/ml suspensão injetável para suínos
Ceftiofur

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Ceftiofur (sob a forma de ácido livre cristalino) 100 mg/ml

Excipiente:

Veículo oleoso (origem vegetal)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

50 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*.

Tratamento da septicemia, poliartrite ou poliserosite associadas com a infecção por *Streptococcus suis*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Administrar 5mg de ceftiofur/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário / 20 kg peso corporal) em injeção única por via intramuscular na região do pescoço. Agitar vigorosamente o frasco durante 30 segundos ou até obter visualmente uma suspensão homogênea.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com rigor para evitar subdosagens. É recomendado limitar o volume de injeção a um máximo de 4 ml.

Antes de utilizar leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 71 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira abertura do recipiente administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO de 100ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NAXCEL 100 mg/ml suspensão injetável para suínos
Ceftiofur

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ceftiofur (sob a forma de ácido livre cristalino) 100 mg/ml
Veículo oleoso (origem vegetal).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

Antes de utilizar leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 71 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/053/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NAXCEL 100 mg/ml suspensão injetável para suínos
Ceftiofur

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Ceftiofur 100 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

Antes de utilizar leia o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 71 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NAXCEL 200 mg/ml suspensão injetável para bovinos
Ceftiofur

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Ceftiofur (sob a forma de ácido livre cristalino)

200 mg/ml

Excipiente:

Veículo oleoso (origem vegetal)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da necrobacilose interdigital aguda (*Panaritium*, panarício) em bovinos.

Tratamento da metrite aguda pós parto (puerperal) em bovinos, nas situações em que falhou a terapêutica com outro antimicrobiano.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Uma única administração, por via subcutânea, na base da orelha, de 6,6 mg de ceftiofur/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário / 30 kg de peso corporal).

É recomendado limitar o volume administrado a um máximo de 30 ml por local de injeção.

Devem ser tomadas as precauções necessárias para evitar a injeção por via intra-arterial ou por via intravenosa.

Agitar vigorosamente o frasco durante 30 segundos ou até obter visualmente uma suspensão homogênea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 9 dias.

Leite: zero dias.

O medicamento veterinário deve ser administrado exclusivamente na base da orelha, em tecido não edível, de forma a assegurar o cumprimento do intervalo de segurança.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE E DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/053/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NAXCEL 200 mg/ml suspensão injetável para bovinos
Ceftiofur

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ceftiofur (sob a forma de ácido livre cristalino) 200 mg/ml
Veículo oleoso (origem vegetal).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 9 dias.

Leite: zero dias.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/053/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
NAXCEL 100mg/ml suspensão injetável para suínos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NAXCEL 100 mg/ml suspensão injetável para suínos
Ceftiofur

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ceftiofur (sob a forma de ácido livre cristalino) 100 mg

Excipientes:

Veículo oleoso (origem vegetal).

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*.

Tratamento da septicemia, poliartrite ou poliserosite associadas com a infecção por *Streptococcus suis*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao ceftiofur ou a outros antibióticos β -lactâmicos, ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente, após a administração por via intramuscular pode ocorrer um edema transitório no local de injeção.

Podem ser observadas no local de injeção, até 42 dias após a administração, reações tissulares ligeiras, tais como pequenas áreas (menos de 6 cm²) de descoloração e pequenos quistos. A resolução observou-se 56 dias após a administração.

Muito raramente, podem ocorrer reações do tipo anafilático, após a administração do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Administrar a dose de 5mg de ceftiofur/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário / 20 kg peso corporal) em injeção única por via intramuscular na região do pescoço.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar vigorosamente o frasco durante 30 segundos ou até obter visualmente uma suspensão homogénea.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com rigor para evitar subdosagem. É recomendado limitar o volume de injeção a um máximo de 4 ml.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade e ter em consideração as políticas oficiais e locais.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 71 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Sempre que possível, a administração de cefalosporinas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

Para as cefalosporinas de largo espectro (3ª e 4ª gerações, como o ceftiofur), cuja administração seja por via sistémica, deve ter-se em conta que é prudente reservá-las para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos de menor espectro. Uma administração excessiva, incluindo a administração fora das indicações acima mencionadas pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao ceftiofur. Devem ser

tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, locais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Ao estabelecer-se o plano terapêutico, deve considerar-se a implementação de boas práticas de maneio na exploração e o suporte das ações terapêuticas com produtos apropriados (p. ex. desinfetantes).

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas como o ceftiofur podem causar, nas pessoas e animais, hipersensibilidade depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Se ocorrer contacto, lavar com água limpa. Se após a exposição ao medicamento veterinário desenvolver sintomas tais como erupção cutânea ou irritação ocular persistente, deve procurar aconselhamento médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O aparecimento de reações mais graves como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

Gestação e fertilidade:

Não foram efetuados ensaios em porcas gestantes ou em lactação e porcos destinados à reprodução. O medicamento deve ser utilizado de acordo com uma avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Face à baixa toxicidade do ceftiofur em suínos, a sobredosagem não conduz a outros sintomas para além do edema transitório local, descrito na secção 6 (Reações Adversas).

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário está disponível em frascos de 50 ml ou 100 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

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

Κύπρος

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

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Luxembourg

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

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

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

Portugal

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

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

United Kingdom

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

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
NAXCEL 200 mg/ml suspensão injetável para bovinos.**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Naxcel 200 mg/ml suspensão injetável para bovinos
Ceftiofur

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Um ml contém:

Substância ativa:

Ceftiofur (sob a forma de ácido livre cristalino) 200 mg

Excipiente:

Veículo oleoso (origem vegetal).

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da necrobacilose interdigital aguda em bovinos, também conhecida por *Panaritium* ou panarício.

Tratamento da metrite aguda pós parto (puerperal) em bovinos, nas situações em que falhou a terapêutica com outro antimicrobiano.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade ao ceftiofur, a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em condições de campo foram verificadas tumefações visíveis no local de injeção em cerca de dois terços dos animais tratados dois dias após a administração. Estas reações resolvem-se no máximo em 23 dias. As tumefações no local de injeção, nalguns animais, podem causar dor ligeira a moderada nos dias seguintes à administração do medicamento veterinário.

Em casos muito raros foram reportadas situações de morte súbita após administração do medicamento veterinário. Nesses casos, a morte foi atribuída à administração intra-vascular do medicamento veterinário ou a choque anafilático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uma única administração, por via subcutânea, na base da orelha, de 6,6 mg de ceftiofur/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/30 kg de peso corporal).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de forma a evitar subdosagens.

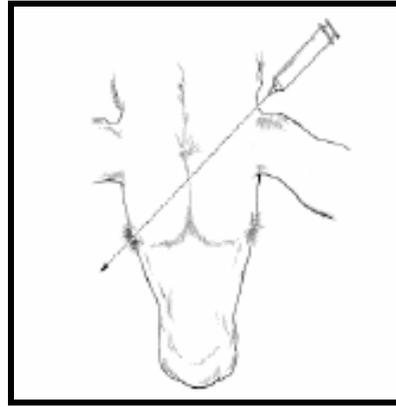
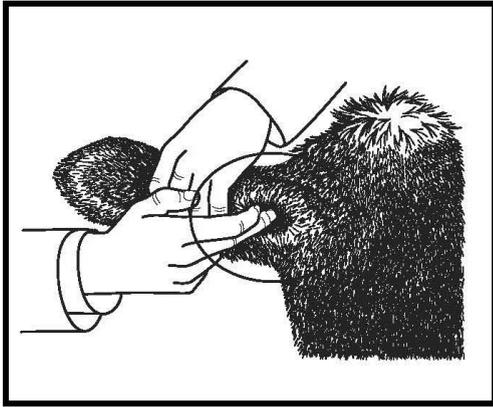
É recomendado limitar o volume administrado a um máximo de 30 ml por local de injeção.

Agitar vigorosamente o frasco durante 30 segundos ou até obter visualmente uma suspensão homogénea.

Administração na base da orelha:

- Administrar atrás da orelha na junção com a cabeça (ver figura 1).
- Segurar a seringa e introduzir a agulha atrás da orelha de modo a que a seringa aponte na direção de uma linha imaginária que atravessa a cabeça até ao olho do lado oposto (ver figura 2).
- Tomar as precauções necessárias para evitar a injeção por via intra-arterial ou por via intravenosa, tais como a imobilização apropriada do animal (por exemplo, tronco de contenção) e utilização de agulhas adequadas [1 polegada (2,54 cm) de comprimento, 16 gauge].

Figura 1. Local de injeção para a administração subcutânea de Naxcel na parte posterior da orelha na junção com a cabeça (base da orelha)	Figura 2. Administração subcutânea de Naxcel na parte posterior da orelha na junção com a cabeça (base da orelha). Esquema da cabeça que demonstra a direção para a injeção da base da orelha administrada em direção ao olho oposto do animal.
---	---



Se os sinais clínicos não regredirem no prazo de 48 horas após o tratamento, o diagnóstico e a terapêutica instituída devem ser reavaliados.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 9 dias

Leite: Zero dias

É fundamental que o medicamento veterinário seja administrado exclusivamente por via subcutânea na base da orelha, em tecido não edível, de forma a assegurar o cumprimento do intervalo de segurança para a carne.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Sempre que possível, a administração de cefalosporinas apenas deve ocorrer baseada em testes de sensibilidade.

Para as cefalosporinas de largo espectro (3ª e 4ª gerações, como o ceftiofur), cuja administração seja por via sistêmica deve ter-se em conta que é prudente reservá-las para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta a outras classes de antibióticos. Uma administração excessiva, incluindo a administração fora das indicações acima mencionadas pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao ceftiofur. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, locais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Ao estabelecer-se o plano terapêutico, devem considerar-se a implementação de boas práticas de manejo na exploração e o uso apropriado de produtos coadjuvantes de ações terapêuticas (p.ex. desinfetantes).

Não administrar como profilaxia na retenção placentária.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas como o ceftiofur podem causar, nas pessoas e animais, hipersensibilidade depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Se ocorrer contacto, lavar com água limpa. Se após a exposição ao medicamento veterinário, desenvolver sintomas tais como erupção cutânea ou irritação ocular persistente, deve procurar aconselhamento médico. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

Gestação e fertilidade:

Não foram efetuados estudos específicos em vacas gestantes ou em bovinos destinados à reprodução. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em bovinos, embora não se tenham realizado testes específicos de sobredosagem com o medicamento veterinário, não foram observados sinais de toxicidade sistémica relacionados com ceftiofur, após a sobredosagem de 55 mg de ceftiofur sódico/kg, por via parentérica, durante cinco dias.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Република България

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

Luxembourg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

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

Portugal

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

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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