RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EXCENEL EVO, 50 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:
Ceftiofur (sob a forma de cloridrato) 50,0 mg ceftiofur

Excipientes:
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.
Suspensão opaca, branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos e bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Em suínos:
- Para o tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis.*

Em bovinos:
- Para o tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia haemolytica* (anteriormente *Pasteurella haemolytica)*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* (anteriormente *Haemophilus somnus)*.
- Para o tratamento da necrobacilose interdigital aguda (panarício, peeira), associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
- Para tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) durante 10 dias após o parto associada a *Escherichia coli, Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*, sensíveis ao ceftiofur, onde o tratamento com outro antimicrobiano tenha falhado.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais que previamente apresentaram hipersensibilidade ao ceftiofur e outros antibióticos ß-lactâmicos.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar em aves (incluindo os ovos) devido ao risco da disseminação de resistências antimicrobianas a humanos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Desconhecidas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização nos animais

Agitar bem o frasco antes de administrar de forma a homogeneizar a suspensão do medicamento veterinário.

No caso de ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser retirado.

O medicamento veterinário seleciona para estirpes bacterianas resistentes tal como as bactérias produtoras de beta-lactamases de largo espetro (ESBL) que podem constituir um risco para a saúde humana se estas estirpes se disseminarem aos humanos por exemplo pela via alimentar. Por esta razão, o medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de condições clínicas que tenham respondido mal, ou que se preveja que venham a responder mal (como em casos muito agudos quando o tratamento tenha de ser iniciado sem um diagnóstico bacteriano), aos antimicrobianos de primeira linha de tratamento com menor espetro. A administração do medicamento veterinário deverá ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. O aumento da utilização, incluindo a utilização do medicamento veterinário fora das instruções recomendadas no RCM, pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas ao medicamento veterinário. Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade.

Não administrar como tratamento profilático em casos de retenção de placenta.

O medicamento veterinário destina-se ao tratamento individual dos animais. Não administrar para prevenção de doenças ou como parte dos programas sanitários das explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser estritamente limitado a surtos de doenças de acordo com as condições de utilização aprovadas.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após 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, por vezes, ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se sabe que é sensível a ele, ou se foi aconselhado a não trabalhar com estas preparações.

Se após exposição ao medicamento veterinário desenvolver sintomas tais como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar-lhe estas advertências.

O aparecimento de sintomas mais graves como, edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requerem cuidados médicos urgentes.

4.6 Reações adversas (frequência e severidade)

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade não relacionada com a dose. Reações alérgicas (por exemplo, reações cutâneas, choque anafilático) podem ocorrer ocasionalmente.

Em suínos, foram observadas em alguns animais até 20 dias após a injeção, reações leves no local da injeção tais como descoloração da fáscia ou da gordura,.

Em bovinos, foi observado, em estudos, tumefação e firmeza no local de injeção, após administração SC. Em muitos animais, foram observadas reações inflamatórias locais crónicas leve a moderadas até 42 dias após a injeção.

4.7 Utilização durante a gestação, lactação ou postura

Embora os estudos em animais de laboratório não demonstrarem qualquer evidência de efeitos teratogénicos, aborto ou influência na reprodução, a segurança do ceftiofur não foi investigada especificamente em vacas e porcas gestantes.

Utilizar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco pelo médico-veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia, e via de administração

Antes de administrar, agitar vigorosamente o frasco durante o máximo de 60 segundos ou até o medicamento veterinário estar adequadamente misturado.

Suínos:
3 mg ceftiofur /kg p.c./dia durante 3 dias por injeção intramuscular, ou seja, 1 ml/16 Kg p.c. por administração.
Não administrar mais de 4 ml por local de injeção.

Bovinos:
Tratamento da doença respiratória: 1 mg ceftiofur/Kg p.c./dia durante 3 a 5 dias por injeção subcutânea ou seja 1 ml/ 50 Kg p.c. por administração.
Tratamento da necrobacilose interdigital aguda: 1 mg ceftiofur/Kg p.c./dia durante 3 dias por injeção subcutânea ou seja 1 ml/50 Kg p.c. por administração.

Metrite pós-parto aguda dentro de 10 dias após parto: 1 mg ceftiofur/Kg p.c./dia durante 5 dias consecutivos por injeção subcutânea ou seja 1 ml/50 kg p.c. por administração.
Não administrar mais de 13 ml por local de injeção.

As injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.
Os frascos de 50 ml e 100 ml podem ser perfurados 50 vezes no máximo. Os frascos de 250 ml podem ser perfurados 33 vezes no máximo. Caso contrário, recomenda-se a utilização de seringa multidose.
Em alguns casos de metrite aguda pós-parto, poderá ser necessária uma terapia de suporte adicional.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em suínos, a baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada usando ceftiofur sódico em doses 8 vezes superiores à dose diária recomendada de ceftiofur, administradas por via intramuscular, durante 15 dias consecutivos.

Em bovinos, não foram observados sinais de toxicidade sistémica após sobredosagens consideráveis por via parenteral.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos:
- Carne e vísceras: 2 dias.

Bovinos:
- Carne e vísceras: 6 dias.
- Leite: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, cefalosporinas de 3ª geração
Código ATCvet: QJ01DA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Ceftiofur é uma cefalosporina de última geração, a qual é ativa contra muitas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Ceftiofur atua por inibição da síntese da parede celular bacteriana, possuindo assim propriedades bactericidas.

Os beta-lactâmicos atuam por interferência na síntese da parece celular da bactéria. A síntese da parede celular depende das enzimas denominadas proteínas de ligação à penicilina (PBP's). As bactérias desenvolvem resistência às cefalosporinas por quatro mecanismos básicos: 1) alterando ou adquirindo proteínas de ligação à penicilina insensíveis a um betalactâmico; 2) alterando a permeabilidade da célula aos betalactâmicos; 3) produzindo beta-lactamases que cortam o anel da molécula ou 4) efluxo ativo.
Algumas beta-lactamases, documentadas em microrganismos entéricos Gram-negativos, podem conferir elevadas CMI's em diferentes graus para as cefalosporinas de terceira e quarta geração, assim como penicilinas, ampicilinas, combinações inibidoras de beta-lactâmicos e cefalosporinas de primeira e segunda geração.

O Ceftiofur é ativo contra os seguintes microorganismos que estão envolvidos em doenças respiratórias de suínos: *Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*. A *Bordetella bronchiseptica* é intrinsecamente não sensível ao ceftiofur.

Ceftiofur é também ativo contra bactérias envolvidas na doença respiratória de bovinos: *Pasteurella multocida*, Mannheimia *haemolytica* (anteriormente *Pasteurella haemolytica)*, *Histophilus somni* (anteriormente *Hemophilus somnus);* bactérias envolvidas na peeira aguda de bovinos (necrobacilose interdigital): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); e bactérias associadas a metrites agudas pós-parto (puerperal): *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*.

Foram determinadas as seguintes Concentrações Mínimas Inibitórias (CMI) para o ceftiofur em isolados de bactérias alvo na Europa, isolados de animais doentes:

SUÍNOS

Organismo (número de isolados)	**CMI intervalo (µg/ml)**	**CMI90 (µg/ml)**
A. pleuropneumoniae (28)	≤ 0.03 *	≤ 0.03
Pasteurella multocida (37)	≤ 0.03 – 0.13	≤ 0.03
Streptococcus suis (495)	≤ 0.03 – 0.25	≤ 0.03
Haemophylus parasuis (16)	≤ 0.03 – 0.13	≤ 0.03

BOVINOS

Organismo (número de isolados)	**CMI intervalo (µg/ml)**	**CMI90 (µg/ml)**
Mannheimia spp (87)	≤ 0.03 *	≤ 0.03
P. multocida (42)	≤ 0.03 – 0.12	≤ 0.03
H. somni (24)	≤ 0.03 *	≤ 0.03
Arcanobacterium pyogenes (123)	≤ 0.03 – 0.5	0.25
Escherichia coli (188)	0.13 - > 32.0	0.5
Fusobacterium necrophorum (67) (de casos de peeira)	≤ 0.06 – 0.13	ND
Fusobacterium necrophorum (2) (de casos de metrite aguda)	≤ 0.03 – 0.06	ND

* Sem intervalo, todos os isolados apresentaram o mesmo valor. ND: Não determinado

São recomendados pela CLSI os seguintes *breakpoints* para os agentes patogénicos respiratórios de suínos e bovinos que constam das indicações na rotulagem do medicamento veterinário:

Diâmetro da zona (mm)	**CMI (µg/ml)**	**Interpretação**
≥ 21	≤ 2.0	(S) Sensível
18 – 20	4.0	(I) Intermédio
≤ 17	≥ 8.0	R (Resistente)

Não foram até ao momento determinados *breakpoints* para agentes patogénicos associados com peeira ou metrite aguda pós-parto em vacas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

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

O desfuroilceftiofur tem uma atividade antimicrobiana equivalente à do ceftiofur contra as principais bactérias envolvidas na patologia respiratória dos animais. O metabolito ativo é reversivelmente fixado a proteínas plasmáticas. Devido ao transporte com estas proteínas o metabolito concentra-se no local de infeção, é ativo e permanece ativo na presença de tecido necrótico e detritos.

Em suínos aos quais foi administrada uma dose única intramuscular de 3 mg/kg peso corporal (pc), foi atingida a concentração plasmática máxima de 11,8 ± 1,67 µg/ml, após 1 hora; a semi-vida de eliminação ($t_{1/2}$) de desfuroilceftiofur foi de 16,7 ± 2,3 horas. Não foi observada acumulação de desfuroilceftiofur após uma dose de 3 mg de ceftiofur/kg p.c./dia administrada durante 3 dias.
A eliminação ocorreu essencialmente através da urina (mais de 70 %). Em média 12-15% foi eliminada através das fezes.
A biodisponibilidade do ceftiofur é imediata após a administração intramuscular.
Após uma dose única de 1 mg/kg peso corporal administrada por via subcutânea em bovinos, foi atingida a concentração plasmática máxima de 2,85 ± 1,11 µg/ml ao fim de 2 horas após a administração. Em vacas saudáveis, foi obtida uma C_{max} de 2,25 ± 0,79 µg/ml no endométrio 5 ± 2 horas após uma única administração. As concentrações máximas atingidas nas carúnculas e lóquias de vacas saudáveis foram de 1,11 ± 0,24 µg/ml e 0,98 ± 0,25 µg/ml, respetivamente.
A semi-vida de eliminação ($t_{1/2}$) de desfuroilceftiofur nos bovinos é de 11,5 ± 2,57 horas. Não se observou nenhuma acumulação após um tratamento diário superior a 5 dias. A eliminação ocorreu essencialmente através da urina (mais de 55 %); 31 % da dose foi recuperada nas fezes.
A biodisponibilidade do ceftiofur é imediata após a administração subcutânea.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 80
Triglicéridos de cadeia média
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

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

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com um frasco de vidro (tipo I) de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos de vidro (tipo I) de 50 ou 100 ml.

Os frascos de vidro de 50 ou 100 ml têm rolha de clorobutilo e cápsula em alumínio com sistema *flip-off* de plástico.
Os frascos de vidro de 250 têm rolha de bromobutilo e cápsula em alumínio com sistema *pull-off*.

Algumas apresentações poderão não ser comercializadas.

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-244 Porto Salvo
Portugal

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

A.I.M. nº: 51194

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Dezembro 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2013

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão – 50 / 100 / 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EXCENEL EVO, 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém 50 mg/ml de ceftiofur (sob a forma de cloridrato)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml
Caixa de cartão com 10x 50 ml
Caixa de cartão com 10x 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos.

6. INDICAÇÕES

Em suínos: para o tratamento da doença respiratória bacteriana.

Em bovinos: para o tratamento da doença respiratória bacteriana, necrobacilose interdigital aguda (panarício, peeira) e tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) nos 10 dias após o parto.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, agitar vigorosamente o frasco durante 60 segundos no máximo ou até o medicamento veterinário estar adequadamente misturado.

Em suínos: 3 mg ceftiofur/Kg p.c./dia durante 3 dias por injeção intramuscular, ou seja, 1 ml/16 Kg p.c. por administração.

Bovinos: 1 mg ceftiofur/ Kg p.c./ dia por injeção subcutânea, ou seja, 1 ml/50 Kg p.c. por administração, durante 3 a 5 dias para doença respiratória, 3 dias para necrobacilose interdigital aguda e 5 dias para a metrite pós-parto aguda dentro dos 10 dias após parto.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8 INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos: carne e vísceras: 2 dias.

Bovinos: carne e vísceras: 6 dias; leite: zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Agitar bem o frasco antes da administração a fim de obter uma suspensão.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida ao ceftiofur ou outros antibióticos beta-lactâmicos. Não administrar por via intravenosa.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

Data limite de administração:

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS"

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

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

AIM nº 51194

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EXCENEL EVO, 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos

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

Cada ml contém 50 mg/ml de ceftiofur (sob a forma de cloridrato)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Posologia
Bovinos: 1 mg de ceftiofur/kg p.c./dia por via subcutânea.
Suínos: 3 mg de ceftiofur/kg p.c./dia por via intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos: carne e vísceras: 2 dias.

Bovinos: carne e vísceras: 6 dias; leite: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

Data limite de administração:_____

Após a primeira abertura, administrar até 28 dias.

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

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

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

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

AIM nº 51194

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco – 100 / 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EXCENEL EVO, 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos
Ceftiofur (sob a forma de cloridrato de ceftiofur).

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém 50 mg/ml de ceftiofur (sob a forma de cloridrato)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml
Caixa de cartão com 10x 50 ml
Caixa de cartão com 10x 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur; antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, agitar vigorosamente o frasco durante 60 segundos no máximo ou até o medicamento veterinário estar adequadamente misturado.

Suínos: 3 mg de ceftiofur/kg p.c./dia por via intramuscular, ou seja, 1 ml/16 kg p.c, por administração.

Bovinos: 1 mg de ceftiofur/kg p.c./dia por via subcutânea, ou seja, 1 ml/50 kg p.c. por administração.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos: carne e vísceras: 2 dias.

Bovinos: carne e vísceras: 6 dias; leite: zero dias.

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

Agitar bem o frasco antes da administração a fim de obter uma suspensão.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

Data limite de administração:_____

Após a primeira abertura, administrar até 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

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

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO
Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

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

AIM nº 51194

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

FOLHETO INFORMATIVO
EXCENEL EVO, 50 mg/ml Suspensão injetável para suínos e 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

Responsável pela autorização de introdução no mercado
Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes no EEE:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Bélgica

Ou

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Bélgica

Ou

Zoetis Belgium SA
R. Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EXCENEL EVO, 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos

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

Substância ativa:

Cloridrato de Ceftiofur, equivalente a 50 mg de ceftiofur por ml

Suspensão opaca, branca a esbranquiçada.

4. INDICAÇÕES

Infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Em suínos:
Para o tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis.*

Em bovinos:
Para o tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia haemolytica* (anteriormente *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* (anteriormente *Haemophilus somnus*).
Para o tratamento da necrobacilose interdigital aguda (panarício, peeira), associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
Para tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) nos 10 dias após o parto associada a *Escherichia coli, Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*, sensíveis ao ceftiofur, onde o tratamento com outro antimicrobiano tenha falhado.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais que previamente mostraram hipersensibilidade ao ceftiofur e a outros antibióticos β-lactâmicos.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar em aves (incluindo ovos) devido ao risco de desenvolvimento de resistências antimicrobianas a humanos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade não relacionadas com a dose. Reações alérgicas (por exemplo, reações cutâneas, choque anafilático) podem ocorrer ocasionalmente.

Em suínos, foram observadas em alguns animais até 20 dias após a administração, reações leves no local da injeção tais como descoloração da fáscia ou da gordura.

Em bovinos, foi observado, em estudos, tumefação e firmeza no local da injeção após administração SC. Foi observada inflamação crónica local leve a moderada na maior parte dos animais até 42 dias após a administração.

Se detetar outras reações graves ou reações não mencionadas neste folheto informativo, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos

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

Suínos:
3 mg ceftiofur /kg p.c./dia durante 3 dias por injeção intramuscular, ou seja, 1 ml/16 Kg p.c. em cada injeção.
Não deve ser administrado mais de 4 ml por local de injeção.

Bovinos:
Tratamento da doença respiratória: 1 mg ceftiofur/Kg p.c./dia durante 3 a 5 dias por injeção subcutânea ou seja 1 ml/ 50 Kg p.c. por administração.
Tratamento da necrobacilose interdigital aguda: 1 mg ceftiofur/Kg p.c./dia durante 3 dias por injeção subcutânea ou seja 1 ml/50 Kg p.c. por administração.
Metrite pós-parto aguda no período de 10 dias após parto: 1 mg ceftiofur/Kg p.c./dia durante 5 dias consecutivos por injeção subcutânea ou seja 1 ml/50 kg p.c. por administração.
Não deve ser administrado mais de 13 ml por local de injeção.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes de administrar, agitar vigorosamente o frasco durante 60 segundos no máximo ou até o medicamento veterinário estar adequadamente misturado.
Injeções subsequentes devem ser administradas noutros locais de injeção.
Os frascos de 50 ml e 100 ml podem ser perfurados no máximo até 50 vezes. O frasco de 250 ml pode ser perfurado no máximo até 33 vezes. Caso contrário, recomenda-se a utilização de uma seringa multidose.
Em alguns casos de metrite aguda pós-parto, poderá ser necessária uma terapêutica de suporte adicional.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos: carne e vísceras: 2 dias.
Bovinos: carne e vísceras: 6 dias; leite: zero dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois da abreviatura EXP.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

No caso de ocorrer alguma reação alérgica, o tratamento deve ser retirado.

Não administrar como profilaxia em caso de retenção placentária.

O medicamento veterinário destina-se ao tratamento individual de animais. Não administrar para prevenção de doença ou como parte dos programas sanitários da exploração. O tratamento de grupos de animais deve ser estritamente limitada a surtos de doença de acordo com as indicações aprovadas

de utilização. O uso inapropriado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes às cefalosporinas.

A utilização do medicamento veterinário pode constituir um risco para a saúde pública devido ao desenvolvimento de resistência antimicrobiana.

O medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou que se preveja que venham a ter, fraca resposta aos antimicrobianos de primeira linha de tratamento. A administração do medicamento veterinário deverá ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. Uma administração excessiva, incluindo a administração fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas ao medicamento veterinário. Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade.

Embora os estudos em animais de laboratório não demonstrem qualquer evidência de efeitos teratogénicos, aborto ou influência na reprodução, a segurança reprodutiva do ceftiofur não foi investigada em bovinos e suínos gestantes. Utilizar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico-veterinário responsável.

Em suínos, a baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada usando ceftiofur sódico em doses 8 vezes superiores à dose diária recomendada de ceftiofur, administradas por via intramuscular, durante 15 dias consecutivos. Em bovinos, não foram observados sinais de toxicidade sistémica após sobredosagens consideráveis por via parenteral.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após 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, por vezes, ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se sabe que é sensível a ele, ou se foi aconselhado a não trabalhar com estas preparações.

Se após exposição ao medicamento veterinário desenvolver sintomas tais como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar-lhe estas advertências.

O aparecimento de sintomas mais graves como, edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requerem cuidados médicos urgentes.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

AIM nº 51194

O medicamento veterinário é fornecido em frascos de 50, 100 ou 250 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.