

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NAXCEL 100 mg/ml suspensión inyectable para cerdos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

### Sustancia activa:

Ceftiofur (como ácido libre cristalino) 100 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

Suspensión opaca blanca a marrón claro.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Cerdos

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de enfermedades bacterianas respiratorias, asociadas con: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* y *Streptococcus suis*.

Tratamiento de septicemia, poliartritis o poliserositis asociadas con infecciones por *Streptococcus suis*.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al ceftiofur o a otros antibióticos beta-lactámicos, o a algún excipiente.

### 4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 4.5 Precauciones particulares de uso

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Para la administración sistémica de cefalosporinas (3<sup>a</sup> y 4<sup>a</sup> generación, como ceftiofur) debe considerarse que su uso ha de reservarse para el tratamiento de casos clínicos con poca respuesta o que se espera que respondan poco a antibióticos de espectro de acción más reducido. El aumento de su uso, incluyendo su uso fuera de las instrucciones que se dan en el RCP, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a ceftiofur. Deben considerarse las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales, cuando se use el medicamento.

Las cefalosporinas sólo deben usarse, si es posible, en base a pruebas de susceptibilidad. Para establecer la estrategia de tratamiento, se deben considerar la mejora en las prácticas de manejo del

rebaño así como la utilización de una terapia de apoyo con productos de uso local adecuados (por ejemplo, desinfectantes).

### **Precauciones específicas que debe adoptar la persona que administre el medicamento a los animales**

Las penicilinas y cefalosporinas, como ceftiofur, pueden producir hipersensibilidad en personas y animales tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede provocar reacción cruzada con cefalosporinas y viceversa. Ocasionalmente, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a penicilinas y cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evite el contacto con piel u ojos. En caso de contacto, lávese con agua limpia.

Si tras la exposición desarrolla síntomas tales como eritema cutáneo o irritación ocular persistente, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios, ojos, o la dificultad respiratoria son reacciones graves y requieren atención médica urgente.

### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ocasionalmente puede observarse inflamación local transitoria tras la inyección intramuscular.

Se han observado reacciones tisulares leves en el punto de inyección, en áreas pequeñas (menos de 6 cm<sup>2</sup>) o decoloraciones y pequeños quistes, hasta 42 días después de la inyección. La resolución se ha observado a los 56 días tras la inyección. En casos muy raros pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico tras la administración del medicamento.

### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios de laboratorio en ratones no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Los estudios de laboratorio en ratas no revelaron efectos teratogénicos pero se observaron efectos tóxicos para la madre (heces blandas) y para el feto (reducción del peso fetal). No se observaron efectos sobre la función reproductora en ninguna de las dos especies. No se han realizado estudios en cerdas gestantes o lactantes, ni en cerdos reproductores. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía intramuscular.

5 mg ceftiofur/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de NAXCEL por cada 20 kg de peso vivo) administrado en una sola dosis por vía intramuscular en el cuello. Agitar enérgicamente el frasco durante 30 segundos, o hasta que visualmente todas las partículas se hayan resuspendido.

Debe determinarse con precisión el peso vivo para asegurar una correcta dosificación y evitar infradosificación. Se recomienda limitar el volumen de inyección a un máximo de 4 ml.

### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Debido a la baja toxicidad de ceftiofur en cerdos, las sobredosificaciones no originan ningún síntoma típico, salvo la posibilidad de una inflamación local transitoria, como se describe en la sección 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad).

#### 4.11 Tiempo de espera

Carne: 71 días

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas de tercera generación.  
Código ATCvet: QJ01DD90.

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ceftiofur es un antibiótico cefalosporina de tercera generación, activo frente a patógenos Gram-positivos y Gram-negativos. Ceftiofur inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana, lo que le confiere propiedades bactericidas.

Ceftiofur es activo frente a los siguientes patógenos diana responsables de enfermedades respiratorias y otras enfermedades en cerdos: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* y *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* es intrínsecamente resistente al ceftiofur *in vitro*.

El principal metabolito activo es desfuroilceftiofur. Tiene una actividad antimicrobiana similar a ceftiofur frente a los patógenos diana.

A la dosis terapéutica recomendada, las concentraciones plasmáticas se mantuvieron durante al menos 158 horas por encima de los valores CMI 90 ( $<0,2 \mu\text{g/ml}$ ) para las bacterias diana aisladas en los estudios clínicos.

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración, ceftiofur se metaboliza rápidamente a desfuroilceftiofur, su principal metabolito activo.

La unión a proteínas de ceftiofur y su principal metabolito es del 70%, aproximadamente.

Una hora después de una única administración, las concentraciones plasmáticas son superiores a  $1 \mu\text{g/ml}$ . La concentración plasmática máxima ( $4.2 \pm 0.9 \mu\text{g/ml}$ ) se alcanza, aproximadamente, 22 horas después de la administración. Concentraciones plasmáticas de ceftiofur y su metabolito por encima de  $0,2 \mu\text{g/ml}$  se mantienen durante un periodo de tiempo apropiado.

Aproximadamente el 60% y el 15% de la dosis se excreta por orina y heces, respectivamente, durante los 10 días siguientes a su administración.

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

Vehículo oleoso (origen vegetal).  
Triglicéridos, cadena media  
Aceite de semilla de algodón

#### 6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **6.3 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón con un vial de vidrio tipo I de 50 ml o 100 ml con tapón de goma de clorobutilo-isopreno y cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos..

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer Ltd  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Reino Unido

## **8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/05/053/001  
EU/2/05/053/002

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

19 de Mayo de 2005

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.