

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

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

### **4.4 Avvertenze speciali**

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 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 (cioè meno di 1 caso ogni 10.000 animali), 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.

#### **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.

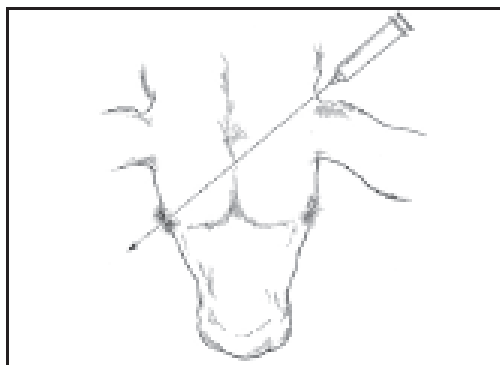
Si raccomanda di limitare il volume da iniettare ad un massimo di 30 ml per sito di inoculo.

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 2)
- 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 1).
- Prendere appropriate precauzioni per evitare l'iniezione endoarteriosa o endovenosa.

Figura 1. Somministrazione sottocutanea di NAXCEL nel lato posteriore dell'orecchio dove si attacca alla testa (base dell'orecchio)	Figura 2. Sito di inoculo per la somministrazione sottocutanea di NAXCEL nel lato posteriore dell'orecchio dove si attacca alla testa (base dell'orecchio)
---	--



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: 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 microorganismi 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**

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**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Regno Unito

**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 (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Non pertinente.