

PROSPECTO

EXCENEL Evo, 50 mg/ml, suspensión inyectable para porcino y bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación de lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EXCENEL Evo, 50 mg/ml, suspensión inyectable para porcino y bovino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa

Ceftiofur clorhidrato equivalente a 50,0 mg de ceftiofur por ml.
Suspensión opaca, de blanco a grisácea.

4. INDICACIÓN(ES)

Infecciones asociadas con bacterias sensibles a ceftiofur:

En porcino:

Para el tratamiento de infecciones respiratorias asociadas con: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, y *Streptococcus suis*.

En bovino:

Para el tratamiento de infecciones respiratorias asociadas con *Mannheimia haemolytica* (antes *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* (antes *Haemophilus somnus*).

Para el tratamiento de necrobacilosis interdigital aguda (panadizo, pododermatitis), asociado con *Fusobacterium necrophorum* y *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Para el tratamiento de componentes bacterianos de la metritis aguda post-parto (puerperal) en los 10 días después del parto asociada con *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* y *Fusobacterium necrophorum*, sensibles a ceftiofur, cuando el tratamiento con otro antimicrobiano haya fracasado.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad al ceftiofur y a otros antibióticos beta-lactámicos.

No inyectar intravenosamente.

No usar en casos en los que haya habido resistencia a otras cefalosporinas y antibióticos beta-lactámicos.

No usar en aves de corral (ni en sus huevos) por riesgo de propagación de resistencias a antimicrobianos a los seres humanos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis. Las reacciones alérgicas (por ejemplo reacciones de piel, anafilaxia) han sido reportadas en casos muy raros (menos de 1 animal en 10.000 animales, incluyendo informes aislados).

En cerdos, se han observado en casos muy raros reacciones leves en el punto de inyección, tales como decoloración de la fascia o de la grasa, en algunos animales durante los 20 días posteriores a la inyección.

En bovinos, se ha observado firmeza e hinchazón en el punto de inyección después de la inyección subcutánea del artículo de prueba. Se observó inflamación crónica local de leve a moderada en la mayoría de los animales hasta 42 días después de la inyección. . En casos muy raros se han reportado reacciones en el sitio de inyección en el campo.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Porcino y bovino

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Ganado porcino:

3 mg de ceftiofur/kg. de peso vivo/día por vía intramuscular durante 3 días, es decir, 1 ml/16 kg. de peso vivo en cada inyección.

No debe administrarse más de 4 ml por punto de inyección.

Ganado bovino:

Infecciones respiratorias: 1 mg de ceftiofur/kg. de peso vivo/día durante 3 a 5 días mediante inyección subcutánea, es decir, 1 ml/ 50 kg. de peso vivo en cada inyección.

Panadizo interdigital: 1 mg de ceftiofur/kg. de peso vivo/día durante 3 días mediante inyección subcutánea, es decir, 1 ml/ 50 kg. de peso vivo en cada inyección.

Metritis aguda post-parto en los 10 días después del parto: 1 mg/kg peso vivo/día durante 5 días consecutivos por inyección subcutánea, es decir, 1 ml/50 kg de peso vivo en cada inyección.

No debe administrarse más de 13 ml por punto de inyección.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Antes de usar, agite la botella vigorosamente durante un máximo de 60 segundos o hasta que el producto aparezca resuspendido adecuadamente.

Para asegurar una dosis correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor exactitud posible para evitar la infradosificación.

En caso de metritis aguda postparto, puede necesitarse terapia adicional de apoyo en algunos casos.

Las inyecciones subsiguientes deben administrarse en diferentes puntos.

Los viales de 50 ml y 100 ml pueden ser perforados un máximo de 50 veces. Los viales de 250 ml pueden ser perforados un máximo de 33 veces. Por otra parte, se recomienda el uso de jeringas multidosis.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino:	Carne: 2 días
Bovino:	Carne: 6 días
	Leche: cero horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de ocurrir una reacción alérgica el tratamiento debe ser retirado.

No usar como profilaxis en caso de retención de placenta.

Excenel Evo está destinado al tratamiento de animales específicos. No usar para la prevención de enfermedades ni como parte de programas sanitarios de rebaños. El tratamiento de grupos de animales debe limitarse estrictamente a brotes activos de enfermedades de acuerdo con las condiciones de uso aprobadas. El uso inapropiado del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a cefalosporinas.

El uso de Excenel Evo puede representar un riesgo para la salud pública debido a la propagación de resistencias a los antimicrobianos.

Excenel Evo debe reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente vayan a responder mal al tratamiento de primera línea. Cuando se use el producto, deberán tenerse en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales en materia de antimicrobianos. Un uso mayor de lo debido o un uso que se desvíe de las instrucciones dadas puede aumentar la prevalencia de resistencias. Siempre que sea posible, el uso de Excenel Evo debe basarse en pruebas de sensibilidad.

Aunque los estudios en animales de laboratorio no mostraron evidencia de teratogénesis, aborto o influencia en la reproducción, la seguridad reproductiva del ceftiofur no ha sido investigada específicamente en cerdas o vacas preñadas. Usar sólo de acuerdo con una valoración riesgo/beneficio del veterinario.

La baja toxicidad de ceftiofur ha sido demostrada en cerdos administrando ceftiofur sódico a dosis 8 veces superiores a la dosis diaria recomendada de ceftiofur administrada intramuscularmente durante 15 días consecutivos.

En bovino, no se han observado signos de toxicidad sistémica después de elevadas sobredosis por vía parenteral.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales.

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia), tras su inyección, inhalación, ingestión, o contacto con la piel. Puede existir hipersensibilidad cruzada entre las cefalosporinas y las penicilinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manejar este producto si se sabe que se es sensible, o si se ha aconsejado no trabajar con tales preparados.

Si se desarrollan síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, se debería consultar a un médico y mostrar al doctor esta advertencia.

Hinchazón de la cara, labios u ojos, o con dificultad respiratoria, son síntomas más serios y requieren atención médica inmediata.

Lávese las manos después del uso.

Incompatibilidades

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las propiedades bactericidas de los beta-lactamas se neutralizan mediante el uso simultáneo de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas).

Los aminoglucósidos pueden tener un efecto potenciador sobre las cefalosporinas.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Cualquier producto no utilizado o el material de desecho deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº de registro: 1169 ESP

Excenel Evo se suministra en viales de 50, 100 o 250 ml. Puede que no se comercialicen todos los formatos.