RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEVAXEL 50 mg/ml, polvo y disolvente para solución inyectable para bovino y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un vial de polvo de 1 g contiene:
Sustancia activa:
Ceftiofur (como ceftiofur sódico)..... 1 g

Un vial de polvo de 4 g contiene:
Sustancia activa:
Ceftiofur (como ceftiofur sódico)..... 4 g

Un ml de solvente contiene:
Agua para preparaciones inyectables ..... 1 ml

1 ml de solución reconstituida contiene:
Principio activo:
Ceftiofur (como ceftiofur sódico).....50 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

Polvo: polvo blanco a blanco opaco.
Solvente: líquido incoloro y transparente.
Solución reconstituida: solución transparente de color amarillo a amarillo parduzco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:
- Para el tratamiento de enfermedades respiratorias de origen bacteriano, asociadas con *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* sensibles a ceftiofur.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- Para el tratamiento del bovino con necrobacilosis interdigital (panadizo) asociado con *Fusobacterium necrophorum* y *Bacteroides melaninogenicus (Porphyromonas asaccharolytica)* sensibles a ceftiofur.

Cerdos:
- Para el tratamiento de enfermedades respiratorias de origen bacteriano, asociadas con *Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumonia* y *Streptococcus suis* sensibles a ceftiofur.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que hayan mostrado hipersensibilidad a Ceftiofur u otros beta-lactámicos.
No usar en aves de corral (ni en sus huevos) por riesgo de propagación de resistencias a antimicrobianos a los seres humanos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna conocida.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
En caso de administraciones repetidas, deben tomarse precauciones, como inyecciones en ambos lados del cuello.

Cevaxel selecciona cepas resistentes como bacterias portadoras de betalactamasas de amplio espectro (BLAE) que pueden representar un riesgo para la salud humana si esas cepas se propagan a los seres humanos, por ejemplo, a través de los alimentos. Por este motivo, Cevaxel debe reservarse al tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente vayan a responder mal (se refiere a casos muy agudos que obliguen a instaurar tratamiento sin un diagnóstico bacteriológico), 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 en el RCP puede aumentar la prevalencia de esas resistencias. Siempre que sea posible, el uso de Cevaxel debe basarse en pruebas de sensibilidad.

Cevaxel 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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede dar sensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a esas sustancias podrían ser serias.
Las personas con hipersensibilidad conocida deberían evitar el contacto con el producto.
En caso de desarrollo de un sarpullido en la piel después de la exposición, pedir consejo médico.
Manipular el medicamento con mucho cuidado, siguiendo todas las recomendaciones, para evitar la exposición.

Hinchazón de la cara, labios u ojos, o dificultad en la respiración son síntomas más serios y requieren atención médica urgente.
Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y seriedad)

Pueden observarse síntomas transitorios de dolor en el punto de inyección.
En estudios de tolerancia local realizados en bóvidos y cerdos se observó una leve y transitoria hinchazón en el punto de inyección en algunos cerdos seis horas después de la inyección.
No se observaron síntomas de hinchazón a la palpación del lugar de inyección 24 horas después de la inyección.
Ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad. En el caso de una reacción alérgica, el tratamiento deberá suspenderse.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han observado efectos tóxicos en la reproducción y en el desarrollo a dosis terapéuticas en ratas. No se ha investigado la seguridad del producto en vacas y cerdas durante la gestación y la lactancia. Usar sólo de acuerdo la valoración beneficio/riesgo del responsable veterinario.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de ceftiofur con otros antibióticos ß-lactámicos o cefalosporinas puede inducir en raras ocasiones una reacción inmunológica cruzada.
Debido a la interacción farmacodinámica indeseable, no administrar ceftiofur simultáneamente con fármacos bacteriostáticos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.
La solución de inyección se tiene que reconstituir con 20 ml de agua para inyectables para el formato de 1 g y con 80 ml de agua para inyectables para el formato de 4 g.
La adición rápida del diluyente dará mejores resultados.

Bovino:
- Para enfermedad respiratoria
1 mg ceftiofur (como ceftiofur sódico) por kg peso vivo por día durante 3 a 5 días, es decir, 1 ml de solución reconstituida por 50 kg de peso vivo por día durante 3 a 5 días.

- Para necrobacilosis interdigital (panadizo)
1 mg ceftiofur (como ceftiofur sódico) por kg de peso vivo por día durante 3 días, es decir, 1 ml de solución reconstituida por 50 kg de peso vivo por día durante 3 días.

Porcino:
3 mg ceftiofur (como ceftiofur sódico) por kg de peso vivo por día durante 3 días, es decir, 1 ml de solución reconstituida por 16 kg de peso vivo por día durante 3 días.

La dosis debería administrarse una vez al día en intervalos de 24 horas.
No administrar más de 10 ml por punto de inyección.

Para garantizar la dosificación correcta debe determinarse el peso del animal tan preciso como sea posible para evitar la subdosificación.

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

En bovino, no se han observado signos de toxicidad sistémica después de una sobredosis importante por administración parenteral.

En porcino, la toxicidad más baja de ceftiofur se demostró a 8 veces la dosis terapéutica durante 15 días por vía intramuscular.

4.11 Tiempo de espera

Carne:
- Bovino: 2 días.
- Porcino: 2 días.

Leche: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Ceftiofur es una cefalosporina resistente a beta-lactamasa. Ceftiofur es activo frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.
Ceftiofur tiene propiedades bactericidas, actuando por inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana.

La síntesis de la pared celular es dependiente de enzimas llamadas penicillin-binding proteins (PBP's) o proteínas de unión a penicilina. Las bacterias desarrollan resistencia a las cefalosporinas por cuatro mecanismos básicos: 1) alterando o adquiriendo proteínas de unión a penicilina insensibles a los b-lactámicos; 2) alterando la permeabilidad de la celula a los b-lactámicos; 3) produciendo b-lactamasas que rompen el anillo b-lactámico de la molécula, o 4) por eflujo activo.

Ceftiofur es activo frente a las siguientes bacterias patógenas:
Mannheimia hemolytica y Pasteurella multocida, responsables de enfermedades respiratorias en bovino
Fusobacterium necrophorum y *Bacteroides melaninogenicus (Porphyromonas asaccharolytica)* responsable la necrobacilosis interdigital en bovino
Pasteurella multocida, Streptococcus suis y *Actinobacillus pleuropneumonia* responsables de enfermedades respiratorias en porcino.

Las siguientes concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) han sido determinadas para ceftiofur en aislados europeos (Francia, Reino Unido, Holanda, Dinamarca, Alemania, Bélgica, Italia,

República Checa, Irlanda, Polonia y España) aislados de animales enfermos entre el 2000 y el 2007:

Especies bacterianas	Origen	Año	Nº de cepas	CMI de ceftiofur (µg/mL)		
				Rango	CMI_{50}	CMI_{90}
Pasteurella multocida	Bovino	2004 a 2006	82	0.0019 – 0.0625	≤0.003	≤0.005
	Porcino	2004 a 2006	66	0.0019 – 0.0156	≤0.003	≤0.006
Mannheimia haemolytica	Bovino	2004 a 2006	72	0.0019 – 0.0156	≤0.005	≤0.008
Actinobacillus pleuropneumoniae	Porcino	2003 / 2004	58	0.0039 – 0.0312	≤0.006	≤0.02
Streptococcus suis	Porcino	2004 a 2006	44	0.0312 – 0.5	≤0.2	≤0.3
Fusobacterium necrophorum	Bovino	2000 a 2006	27	0.015 – 16	0.1	0.2

Se han usado los siguientes puntos de corte: ≤ 2µg/mL (Sensible), 4 µg/mL (Intermedio) y ≥8 µg/mL (Resistente).

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración por vía intramuscular, la biodisponibilidad de ceftiofur es total en bovino y porcino.
Ceftiofur es rápidamente metabolizado en desfuroilceftiofur para el cual, la máxima concentración se alcanza en 2,5 horas en bovino y en menos de una hora en porcino. La vida media del desfuroilceftiofur es de 11,2 horas en bovino y de 15,2 horas en porcino.
Administraciones repetidas no provocan acumulación en bovino y porcino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo:
Dihidrógeno fosfato potásico.
Carbonato sódico.

Disolvente:
Agua para preparaciones inyectables.

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 su reconstitución según las instrucciones:

7 días, almacenado en refrigeración (2 °C – 8 °C)
12 horas, almacenado por debajo de 25°C

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C)
Mantener el vial dentro del envase externo de cartón para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase:
Polvo:
- Vial de cristal tipo I
- Tapón de goma bromobutilo

Solvente:
- Vial de cristal tipo II
- Tapón de goma clorobutilo

Tamaño del envase:
Caja que contiene 1 vial de CEVAXEL 50 mg/ml 1 g y caja que contiene un vial de 20 ml de solvente.
Caja que contiene 1 vial de CEVAXEL 50 mg/ml 4 g y caja que contiene un vial de 80 ml de solvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario 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

CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Carabela La Niña, 12
08017 Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1982 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN

9 de febrero de 2009 / 13 de agosto de 2013

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

13 de agosto de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**