# FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEFTIOMAX 50 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Ceftiofur (como hidrocloruro de ceftiofur) 50 mg

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable
Suspensión oleosa de color blanco a blanco crema.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Porcino y bovino.

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

Porcino:
- Tratamiento de infecciones respiratorias bacterianas asociadas con: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Streptococcus suis* sensibles a hidrocloruro de ceftiofur.

Bovino:
- Tratamiento de las infecciones respiratorias bacterianas asociadas a *Mannheimia haemolytica* (antes *Pasteurella haemolytica), Pasteurella multocida* e *Histophilus somni (antes Haemophilus somnus)* sensibles a hidrocloruro de ceftiofur.

- Tratamiento de la necrobacilosis interdigital aguda (panadizo interdigital), asociada a *Fusobacterium necrophorum* y *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) sensibles a hidrocloruro de ceftiofur.

- Tratamiento de las metritis agudas post-parto (puerperio) de componente bacteriano durante los 10 días después del parto asociadas a *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* and *Fusobacterium necrophorum* sensibles a hidrocloruro de ceftiofur. La indicación se limita a los casos en que el tratamiento con otro antimicrobiano haya fracasado.

## 4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con antecedentes de hipersensibilidad al ceftiofur y a otros β-lactámicos o a cualquiera de sus excipientes.
No usar en caso de resistencia conocida a la sustancia activa o a otros antibióticos beta lactámicos.
No usar por vía intravenosa.
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

## 4.5 Precauciones especiales de uso

**Precauciones especiales para su uso en animales**
El medicamento veterinario 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, el medicamento 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 del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad.
El medicamento 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.
No usar como profilaxis en caso de retención de placenta.

**Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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.

En caso de hipersensibilidad conocida a las penicilinas o cefalosporinas o si se le ha aconsejado no trabajar con tales medicamentos, evitar el contacto directo con el medicamento.

Tener cuidado para evitar las autoinyecciones accidentales.

En el caso de una autoinyección o tras una exposición y desarrollo de síntomas tales como eritema cutáneo, consultar con el médico inmediatamente y mostrar el prospecto.

En caso de aparición de edema facial, en los labios, en los ojos, o en caso de sentir dificultad respiratoria que son síntomas más graves, solicitar atención médica inmediata.

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

En porcino, se ha observado reacciones moderadas en el punto de inyección, tales como decoloración de la fascia o de la grasa, en algunos animales durante 20 días posteriores a la inyección.

En bovino, se ha observado reacciones inflamatorias moderadas, tales como edema del tejido y decoloración del tejido y/o fascia superficial del músculo. En la mayoría de los animales desaparece a los 10 días de la inyección aunque puede persistir una pequeña decoloración del tejido durante 28 días o más.

Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis. Ocasionalmente pueden producirse reacciones alérgicas (ej.: reacciones en la piel, anafilaxis).

En el caso de la ocurrencia de la reacción alérgica se debe retirar el tratamiento.

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

Aunque los estudios en especies de laboratorio no han mostrado evidencia de efectos teratogénicos, fototóxicos o maternotóxicos o abortos, la seguridad de ceftiofur no ha sido establecida en las especies de destino durante la gestación. Usar sólo de acuerdo a la valoración beneficio / riesgo por parte del veterinario.

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

Las propiedades bactericidas de β-lactámicos son neutralizados por el uso simultáneo de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas).

**4.9 Posología y vía de administración**

Porcino:
3 mg de ceftiofur /kg peso vivo/día por vía intramuscular durante 3 días, es decir, 1 ml de medicamento/16 kg peso vivo/día.

Bovino:
Infecciones respiratorias: 1 mg ceftiofur /kg pv/día durante 3 – 5 días por vía subcutánea, equivalente a 1 ml de medicamento/50 kg pv/día.

Necrobacilosis interdigital aguda: 1 mg de ceftiofur/kg pv/día durante 3 días por vía subcutánea, equivalente a 1 ml de medicamento/50 kg pv/día

Metritis post- parto aguda durante los 10 días tras el parto: 1 mg de ceftiofur / kg pv / día durante 5 días consecutivos por vía subcutánea, equivalente a 1 ml de medicamento/50 kg pv/ día.

Las inyecciones siguientes deben administrarse en diferentes puntos.
En el caso de la metritis post-parto aguda, se puede requerir terapia adicional de apoyo.

Antes de usar agitar el frasco durante 1 minuto o hasta que el medicamento aparezca adecuadamente resuspendido.

Para asegurar una dosis correcta el peso se debe determinar lo más exactamente posible para evitar la infradosificación.

En los viales de 100 ml el tapón no debería pincharse más de 20 veces. En los viales de 250 ml el tapón no debería pincharse más de 50 veces.

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

La baja toxicidad de ceftiofur ha sido demostrada en porcino 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 observados signos de toxicidad sistémica tras sustanciales sobredosificaciones parenterales.

### 4.11 Tiempo(s) de espera

Porcino: Carne: 5 días.
Bovino: Carne: 8 días.
Leche: cero días.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, tercera generación de cefalosporinas
Código ATCvet: QJ01DD90

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Ceftiofur es una cefalosporina de tercera generación activa frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo las cepas productoras de Beta – lactamasas.

Ceftiofur actúa interfiriendo sobre la síntesis de la pared celular de la bacteria, lo que le confiere las propiedades bactericidas. La síntesis de la pared celular depende de los enzimas denominadas proteínas ligantes a la penicilina (PBP's). Las bacterias desarrollan resistencia a las cefalosporinas por cuatro mecanismos básicos: 1) Alterando o haciendo insensibles las proteínas ligantes a penicilina a un β lactámico que de otra forma sería

eficaz; 2) alterando la permeabilidad de la célula a β lactámicos; 3) produciendo β lactamasas capaces de abrir el anillo β lactámico de la molécula o 4) difusión activa.

Algunas β lactamasas documentadas en microorganismos enteréicos Gram negativos, pueden conferir valores elevados de CMI, en rangos variables, a cefalosporinas de tercera y cuarta generación, así como a penicillinas, ampicillinas, asociaciones de β lactamicos inhibidores, y cefalosporinas de primera y segunda generación.

Ceftiofur es activo frente los siguientes microorganismos responsables de enfermedades respiratorias porcinas: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* es intrínsecamente no sensible al ceftiofur.

También es activo frente a bacterias involucradas en infecciones respiratorias en vacuno: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* , *Histophilus somni (former Haemophilus somnus);* bacterias involucradas en necrobacilosis interdigital aguda: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); y bacterias asociadas con la metritis post parto aguda (puerperio) en vacuno: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* and *Fusobacterium necrophorum*.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración de ceftiofur, se metaboliza rápidamente en desfuroilceftiofur, su principal metabolito activo. Desfuroilceftiofur tiene una actividad antimicrobiana equivalente a la del ceftiofur, frente a bacterias implicadas en enfermedades respiratorias en animales.

En porcino, tras la administración de una dosis intramuscular de 3 mg/kg peso vivo (p.v.) se alcanzó la máxima concentración plasmática de 12.2 µg/mL al cabo de 1 hora; la vida media de eliminación ($t_{½}$) de desfuroilceftiofur es de 19.8 horas.

La eliminación se realiza principalmente a través de la orina (más del 70%). La recuperación media del medicamento en heces fue del 12 al 15%.

Ceftiofur tiene una biodisponibilidad completa después de su administración por vía intramuscular.
En bovino, tras la administración de una única dosis subcutánea de 1 mg/kg peso vivo (p.v.), se alcanzó la máxima concentración plasmática de 2.80 µg/mL al cabo de las 3 horas después de la administración. La vida media de eliminación ($t_{½}$) de desfuroilceftiofur es de 10.3 horas.

La eliminación se realiza principalmente a través de la orina (más del 55%). La recuperación media del medicamento en heces es del 31%.

Ceftiofur tiene una biodisponibilidad completa después de su administración por vía subcutánea.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Lecitina hidrogenada
Oleato de sorbitán
Aceite de semilla de algodón

### 6.2 Incompatibilidades

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

### 6.3 Período de validez

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

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25º C.
No refrigerar o congelar
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente tipo I de 100 ml de capacidad, provistos de tapón de caucho de color gris de bromobutilo, con anillo de apertura tipo FLIPP – OFF de color azul. Está disponible como un vial de 100 ml en una caja de cartón.
Viales de vidrio transparente tipo I de 250 ml de capacidad, provistos de tapón de caucho de color gris de bromobutilo, con anillo de apertura tipo FLIPP – OFF de color azul. Está disponible como un vial de 250 ml en una caja de cartón.
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 la normativa vigente.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
ESPAÑA

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2138 ESP

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

22 marzo de 2010 / 11 de diciembre de 2013

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de diciembre de 2013

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.