FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cemay 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:
Ceftiofur (como ceftiofur hidrocloruro) ..... 50.0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión de color blanco o amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Infecciones asociadas con bacterias sensibles a ceftiofur:
Porcino:
- Para el tratamiento de infecciones respiratorias asociadas con *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Streptococcus suis*.

Bovino:
- Tratamiento de la enfermedad respiratoria bacteriana asociada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni*.
- Tratamiento de la necrobacilosis interdigital aguda (panadizo, inflamación de la pezuña) asociada a *Fusobacterium necrophorum* y *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
- Tratamiento del componente bacteriano de la metritis aguda posparto (puerperal) en los 10 días siguientes al parto asociada a *Escherichia coli*, *Trueperella pyrogenes* (*Arcanobacterium pyogenes)* y *Fusobacterium necrophorum*, sensibles al ceftiofur.
  La indicación se limita a los casos en que el tratamiento con otro antimicrobiano haya fracasado.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otros antobióticos beta-lactámicos o a algún excipiente.
No inyectar 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.
No usar en casos donde resistencia a ceftiofur o a otras cefalosporinas o antibióticos β-lactámicos ha ocurrido

4.4 Advertencias especiales

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Cemay 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, Cemay 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 Cemay debe basarse en pruebas de sensibilidad.

Cemay 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 a los animales

Las penicilinas y 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 ser graves.

No manipule este medicamento si sabe que es sensible al mismo, o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparados.

Si aparecen síntomas tras una exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia.

La hinchazón facial, de labios u ojos, o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves que requieren atención médica inmediata.

Manipule este producto con gran cuidado para evitar la exposición. Lávese las manos después de su uso.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En caso de reacción alérgica el tratamiento debe ser retirado.

En casos muy raros pueden ocurrir las siguientes reacciones adversas:

- Las reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis.
- Reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones cutáneas, anafilaxia). En el caso de la ocurrencia de

una reacción alérgica, el tratamiento debe ser retirado.

-En porcino, se han observado reacciones leves en el punto de inyección, tales como lesiones residuales del tejido conectivo consistentes en áreas circulares claras, en algunos animales durante los 20-22 días posteriores a la inyección.
-En bovino, es posible que se observen reacciones inflamatorias leves en el punto de inyección, tales como edema en los tejidos y decoloración del tejido subcutáneo o la superficie fascial del músculo. La resolución clínica se observa en la mayoría de los puntos de inyección unos 10 días después de la inyección, aunque la ligera decoloración de los tejidos puede persistir durante 32 días o más.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios en animales de laboratorio efectuados no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. 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

Las propiedades bactericidas de las cefalosporinas se antagonizan con el uso simultáneo de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas).

4.9 Posología y vía de administración

Porcino: uso intramuscular
3 mg de ceftiofur/kg p.v./día, correspondiente a decir 1 ml/16 kg p.v./día, durante 3 días

Bovino: uso subcutáneo
Enfermedad respiratoria: 1 mg ceftiofur /kg p.v./día, correspondiente a 1 ml/50 kg p.v durante 3 a 5 días .
Necrobacilosis interdigital aguda: 1 mg/kg p.v./día, correspondiente a 1 ml/50 kg p.v./día durante 3 días
Metritis posparto aguda en los 10 días posteriores al parto: 1 mg/kg p.v./día, correspondiente a 1 ml/50 kg p.v durante 5 días consecutivos . En caso de metritis posparto aguda, en algunos casos puede ser necesaria terapia de apoyo adicional.
El volumen máximo a administrar en cada punto de inyección es de 6 ml.
Las inyecciones consecutivas se deben administrar en diferentes puntos.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.
Debido a que el vial no se puede perforar más de 40 veces, el usuario debe escoger el tamaño de vial más adecuado.
Agitar bien el vial durante 30 segundos antes de usar para la completa resuspensión del medicamento veterinario.

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

Se ha demostrado la baja toxicidad de ceftiofur en porcino, administrando ceftiofur sódico por vía intramuscular, a dosis 8 veces superiores a la dosis diaria recomendada de ceftiofur, durante 15 días consecutivos.
En bovino, no se han observado signos de toxicidad sistémica después de la administración de dosis elevadas por vía parenteral.

4.11 Tiempo(s) de espera

Porcino:
- Carne: 5 días.

Bovino:
- Carne: 8 días.
- Leche: 0 horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Ceftiofur es una cefalosporina de tercera generación, activa frente a numerosas bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, incluyendo cepas productoras de β-lactamasa.
Los beta-lactámicos actúan interfiriendo sobre la síntesis de la pared celular bacteriana. La síntesis de dicha pared depende de enzimas denominadas proteínas ligantes a penicilina (PBP's). Las bacterias, desarrollan resistencia a las cefalosporinas mediante cuatro mecanismos básicos: 1) alterando o adquiriendo proteínas ligantes a penicilina insensibles a un β-lactámico que, de lo contrario, sería eficaz; 2) alterando la permeabilidad de la célula a los 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 entéricos Gram-negativos, pueden conferir CMIs elevadas, en diversos grados, a cefalosporinas de tercera y cuarta generación, así como a penicilinas, ampicilinas, asociaciones de inhibidores de β-lactamasas, y cefalosporinas de primera y segunda generación.
Ceftiofur es activo frente a los siguientes microorganismos responsables de enfermedades respiratorias porcinas: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* es intrínsecamente no sensible a ceftiofur.
También es activo contra bacterias implicadas en la enfermedad respiratoria en bovino: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; bacterias implicadas en la inflamación aguda de la pezuña de bovino (necrobacilosis interdigital) en bovino: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); y bacterias asociadas con la metritis aguda posparto (puerperal) en bovino: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes)* y *Fusobacterium necrophorum*.

Los puntos de corte de la concentración mínima inhibitoria (g / ml) para la sensibilidad (S), sensibilidad intermedia (I) y la resistencia (R) de ceftiofur contra patógenos bovinos y respiratorio porcino (CLSI, 2013):

	S	**I**	**R**
Enfermedad respiratoria bovina	≤ 2	4	≥ 8

Mannheimia haemolytica Pasteurella multocida Histophilus somni **Enfermedad respiratoria porcina** Actinobacillus pleuropneumoniae Pasteurella multocida Streptococcus suis			

Hasta la fecha, no se ha determinado ningún límite para patógenos asociados a la inflamación de la pezuña o a la metritis aguda posparto en vacas.

5.2 Datos farmacocinéticos

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

El desfuroilceftiofur ejerce una actividad antimicrobiana equivalente a ceftiofur frente a bacterias implicadas en enfermedades respiratorias en animales. El metabolito activo se une reversiblemente a las proteínas plasmáticas. Debido al transporte por estas proteínas, el metabolito se concentra en el lugar de infección, es activo y permanece activo en presencia de tejido necrótico y detritus celulares.

En porcino, una hora después de la administración de una dosis única de 3 mg/kg peso vivo (p.v.) por vía intramuscular, se alcanzaron concentraciones plasmáticas de 9,6 µg/mL ± 2,9 µg/mL a las 2 h; la vida media de eliminación ($t_{1/2}$) de desfuroilceftiofur fue de 16,6 + 3,2 horas en cerdos No se ha observado acumulación de desfuroilceftiofur tras la administración de una dosis de 3 mg/kg p.v./día durante 3 días.
La eliminación se produce principalmente a través de la orina (más del 70%). Las recuperaciones medias del medicamento en heces son del 12 al 15%.
La biodisponibilidad de ceftiofur después de administración intramuscular es completa.

Después de una dosis única de 1 mg/kg administrada por vía subcutánea en bovino, se alcanzan niveles máximos en plasma de 2,4 ± 0,7 µg/ml a las 2,8 horas tras la administración. En vacas sanas, se alcanza una Cmax de 2,25 ± 0,79 µg/ml en el endometrio, 5 ± 2 horas después de una única administración. Las concentraciones máximas alcanzadas en carúncula y loquios de vacas sanas fueron de 1,11 ± 0,24 µg/ml y 0,98 ± 0,25 µg/ml, respectivamente.
La vida media de eliminación (t½) de desfuroilceftiofur en bovino es de 9,0 ± 1,9 horas. No se observa acumulación después de un tratamiento diario durante 5 días. La eliminación se produce principalmente a través de la orina (más del 55%); 31% de la dosis se recupera en las heces.
La biodisponibilidad de ceftiofur después de administración intramuscular es completa.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lecitina de soja hidrogenada
Oleato de sorbitan
Aceite hidrogenado 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
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
Caja de cartón conteniendo 1 vial de plástico polipropileno de 100 o 250 ml, cerrado con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.
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
Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta 302
08017 Barcelona (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2333 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: 08/08/2011
Fecha de la última renovación: 27 de septiembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
27 de septiembre de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.