[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEFAVEX 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ceftiofur (como hidrocloruro de ceftiofur) 50,0 mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Oleato de etilo

Suspensión oleosa blanquecina o beige.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino y bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Infecciones asociadas con bacterias sensibles a ceftiofur.

Porcino:

Tratamiento de la infección respiratoria bacteriana asociada con *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida*, y *Streptococcus suis.*

Bovino:

Tratamiento de la infección respiratoria bacteriana asociada con *Histophilus somni* (anteriormente *Haemophilus somnus*), *Mannheimia haemolytica* (anteriormente *Pasteurella haemolytica*) y *Pasteurella multocida*.

Tratamiento de la necrobacilosis interdigital aguda (panadizo, pedero) asociada con *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) y *Fusobacterium necrophorum*.

Para el tratamiento de componentes bacterianos de la metritis aguda post-parto (puerperal) dentro de un plazo de 10 días después del parto asociado con *Arcanobacterium pyogenes, Escherichia coli* y *Fusobacterium necrophorum*, sensibles al ceftiofur. La indicación se limita a los casos en que el tratamiento con otro antimicrobiano haya fracasado.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo, a otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.
No usar por vía intravenosa.
No usar en casos de resistencia conocida a las cefalosporinas o a antibióticos betalactámicos.
No usar en aves de corral (ni en sus huevos) por riesgo de propagación de resistencias a antimicrobianos en los seres humanos.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos.

El medicamento veterinario selecciona las cepas resistentes como las 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 veterinario debe reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido o que se espera no respondan adecuadamente al tratamiento de primera línea (se refiere a casos muy agudos que obliguen a instaurar tratamiento sin diagnóstico bacteriológico). Cuando se utilice el medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos. El uso mayor de lo establecido o en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de resistencias.
Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en pruebas de sensibilidad.
El medicamento veterinario 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 la placenta.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o el contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias ocasionalmente pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida al ceftiofur deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. No manipule el medicamento veterinario en caso de hipersensibilidad o si ha recibido instrucciones de no trabajar con estas preparaciones.

Manipule el medicamento veterinario con precaución para evitar la exposición. Lávese las manos después de su uso.

Si desarrolla síntomas después de la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La hinchazón de la cara, de labios o de ojos, o la dificultad respiratoria son síntomas graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino y bovino.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad[1] Reacciones alérgicas (ej. Reacciones en la piel, anafilaxia)[2]

[1] No relacionadas con la dosis.

[2] Debe suspenderse el tratamiento.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el punto de inyección (ej. decoloración de la fascia o grasa)[1]

[1] Reacciones leves hasta 20 días después de la inyección.

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el punto de inyección (ej. edema tisular y decoloración[1])[2]

[1] En el tejido subcutáneo y/o de la superficie fascial del músculo.

[2] En la mayoría de los animales la resolución clínica se alcanza 10 días después de la inyección, aunque puede persistir una ligera decoloración del tejido durante 28 días o más.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Aunque los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos, abortos ni influencia en la reproducción, no se ha investigado la seguridad reproductiva del ceftiofur específicamente en cerdas o vacas gestantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Porcino: Vía intramuscular.
3 mg ceftiofur/kg peso vivo/día durante 3 días, equivalente a 1 ml/16 kg peso vivo por inyección.

Bovino: Vía subcutánea.
Infección respiratoria: 1 mg ceftiofur/kg peso vivo/día durante 3-5 días, equivalente a 1 ml/50 kg peso vivo por inyección.
Necrobacilosis interdigital aguda: 1 mg/kg peso vivo/día durante 3 días, equivalente a 1 ml/50 kg peso vivo por inyección.
Metritis aguda post-parto durante 10 días después del parto: 1 mg/kg peso vivo/día durante 5 días consecutivos, equivalente a 1 ml/50 kg peso vivo por inyección.

Antes de usar, agite el frasco enérgicamente durante al menos 30 segundos hasta que el medicamento veterinario se resuspenda adecuadamente.
Después de agitar, es necesario realizar un examen visual del frasco para asegurarse que el medicamento veterinario vuelve a estar en suspensión. Se puede confirmar la ausencia de sedimento invirtiendo el vial y observando su contenido a través de la base del vial.

El volumen máximo recomendado que debe administrarse en un único punto de inyección es 4 ml en porcino y 6 ml en bovino. Las inyecciones siguientes deben realizarse en puntos diferentes.
No perforar el vial más de 66 veces.

En algunos casos de metritis aguda post-parto, puede necesitarse tratamiento adicional.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En porcino, se ha demostrado la baja toxicidad de ceftiofur tras la administración intramuscular de 8 veces la dosis diaria recomendada de ceftiofur durante 15 días consecutivos.
En bovino, no se han observado signos de toxicidad sistémica tras sobredosificaciones importantes por vía parenteral.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino:
Carne: 5 días.

Bovino:

Carne: 8 días.
Leche: cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01DD90.

4.2 Farmacodinamia

Ceftiofur es una cefalosporina de tercera generación activa frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo cepas productoras de beta-lactamasas (excepto cepas productoras de algún tipo de beta – lactamasas de amplio espectro).

Ceftiofur inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana, lo que le confiere las propiedades bactericidas.

Los beta-lactámicos actúan interfiriendo en la síntesis de la pared celular bacteriana. La síntesis de la pared celular depende de las enzimas denominadas proteínas de unión a penicilina (PBP). Las bacterias desarrollan resistencia a las cefalosporinas por cuatro mecanismos básicos: 1) alterando las proteínas de unión a penicilina o haciéndolas insensibles frente al 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 entéricos Gram negativos, pueden conferir valores elevados de CMI frente a gran variedad de cefalosporinas de tercera y cuarta generación, así como de penicilinas, ampicilinas, asociaciones inhibidoras de β-lactámicos, 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* no es intrínsecamente sensible a ceftiofur.

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

Los datos de las CMI que figuran a continuación representan un conjunto de aislados europeos en un periodo de tiempo concreto. Dado que la situación puede variar en función de la geografía y el tiempo, las cepas de algunas bacterias pueden evolucionar a valores mayores de CMI_{90} y producir β-lactamasas de amplio espectro que, en algunos casos, pueden afectar a la respuesta clínica al tratamiento. Por tanto, es necesario seguir las recomendaciones del punto 4.5.

Porcino

Microorganismo (número de aislados)	Rango de CMI (µg/ml)	CMI_{90} (µg/ml)
A. pleuropneumoniae (28)	≤ 0,03*	≤ 0,03
Pasteurella multocida (37)	≤ 0,03 - 0,13	≤ 0,03
Streptococcus suis (227)	0,002 - 8	0,25

Bovino

Microorganismo (número de aislados)	Rango de CMI (µg/ml)	CMI_{90} (µg/ml)
Mannheimia spp. *(87)*	≤ 0,03*	≤ 0,03
P. multocida (42)	≤ 0,03 - 0,12	≤ 0,03
H. somnus (24)	≤ 0,03*	≤ 0,03
Arcanobacterium pyogenes (123)	≤ 0,03 - 0,5	0,25
Escherichia coli (188)	0,13 - > 32,0	0,5
Fusobacterium necrophorum (67) (aislados de casos de pedero)	≤ 0,06 - 0,13	ND
Fusobacterium necrophorum (2) (aislados de casos de metritis aguda)	≤ 0,03 - 0,06	ND

*Sin rango; en todos los aislados se obtuvo el mismo valor. ND: no determinado.

El CLSI recomienda incluir actualmente en la etiqueta los siguientes puntos de corte para patógenos respiratorios bovinos y porcinos:

Diámetro del halo (mm)	CMI (µg/ml)	Interpretación
≥ 21	≤ 2,0	(S) Sensible
18 - 20	4,0	(I) Intermedio
≤ 17	≥ 8,0	(R) Resistente

De momento no se han determinado los puntos de corte para los patógenos asociados con el panadizo o con la metritis aguda post-parto en vacas.

4.3 Farmacocinética

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. El metabolito activo se une reversiblemente a las proteínas plasmáticas. Debido al transporte con estas proteínas, el metabolito se concentra en el punto de infección, es activo y se mantiene activo en presencia de tejido necrótico y detritus celulares.

En los cerdos, tras la administración intramuscular de una única dosis de 3 mg/kg de peso vivo (pv), se alcanzó una concentración plasmática máxima de 7,20 ± 0,52 µg/ml al cabo de 2 horas. La vida media de eliminación (t½) del desfuroilceftiofur es de 14,1 ± 2,8 horas. No se ha observado acumulación de desfuroilceftiofur tras una dosis de 3 mg de ceftiofur/kg pv/día administrada diariamente durante 3 días. 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%. Tras la administración intramuscular, la biodisponibilidad del ceftiofur es total. En bovino, tras la administración subcutánea de una única dosis de 1 mg/kg, se alcanzó una concentración plasmática máxima de 4,29 ± 0,73 µg/ml a las 2 horas. En vacas sanas, se alcanzó una Cmáx de 2,25 ±0,79 µg/ml en el endometrio a las 5±2 horas después de una administración única. Las concentraciones máximas alcanzadas en carúnculas 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) del desfuroilceftiofur en bovino es de 15,7 ± 4,2 horas. No se ha observado acumulación después de un tratamiento diario durante 5 días. La eliminación se realizó principalmente por la orina (más del 55%); el 31% de la dosis se recuperó en las heces. Tras la administración subcutánea, la biodisponibilidad del ceftiofur es total.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.
Conservar en el embalaje original para proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I incoloro, cerrado con tapón de goma de bromobutilo gris y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

Se agrupan en 1, 6, 10 o 12 viales como un envase clínico.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2805 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de mayo de 2013.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).