

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

EFICUR 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ceftiofur 50 mg (como ceftiofur hidrocloreto)

Suspensión oleosa blanca o amarillenta.

3. Especies de destino

Porcino y bovino.

4. Indicaciones de uso

Infecciones asociadas a bacterias sensibles al ceftiofur:

Porcino:

- Tratamiento de infecciones respiratorias asociadas a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Streptococcus suis*.

Bóvidos:

- Tratamiento de infecciones respiratorias asociadas a *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

- Tratamiento de la necrobacilosis interdigital aguda (panadizo) asociado a *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) y *Fusobacterium necrophorum*.

- Tratamiento de componentes bacterianos de la metritis aguda post-parto (puerperal) en los 10 días después del parto asociada a *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* y *Fusobacterium necrophorum* (restringido a los casos en los cuales el tratamiento con otro antimicrobiano ha fallado).

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, al adyuvante o a otros antibióticos beta-lactámicos.

No utilizar la vía intravenosa.

No utilizar en aves de corral (incluidos los huevos) debido al riesgo de propagación de resistencia antimicrobiana a humanos.

6. Advertencias especiales

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

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

Ceftiofur selecciona las cepas resistentes, tales como bacterias portadoras de betalactamasas de amplio espectro (BLAE) y puede constituir un riesgo para la salud humana si estas cepas se propagan a los seres humanos por ejemplo, a través de los alimentos.

Ceftiofur debe ser usado en animales individuales. No utilizar para la prevención de enfermedades o como parte de programas de salud del rebaño. El tratamiento de grupos de animales debe limitarse estrictamente a los brotes de enfermedades de acuerdo con las condiciones de uso aprobadas (ver sección 4 Indicaciones de uso).

El uso de medicamentos veterinarios puede suponer un riesgo para la salud pública debido a la propagación de la resistencia a los antimicrobianos.

Ceftiofur debe reservarse para el tratamiento de situaciones clínicas que han respondido mal, o se espera que respondan mal al tratamiento de primera línea. El uso del medicamento veterinario debe ser conforme a las políticas antimicrobianas oficiales regionales y nacionales.

El incremento de su uso, incluso en condiciones diferentes a las indicadas, puede aumentar la prevalencia de la resistencia. El uso de ceftiofur, siempre que sea posible, debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

No utilizar 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 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.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas o cefalosporina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental o tras una exposición, si aparecen síntomas como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación en la cara, labios u ojos, o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Los estudios de laboratorio efectuados en especies o no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

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

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección ¹ (p. ej. edema (hinchazón), decoloración ²) Reacción de hipersensibilidad ³ , reacción alérgica (p.ej. reacción alérgica en la piel, anafilaxis (reacción alérgica grave))
---	--

1 Reacciones inflamatorias leves. La resolución clínica se alcanza en la mayoría de los animales 10 días después de la inyección, aunque una ligera decoloración del tejido puede persistir durante 28 días o más.

2 Del tejido subcutáneo y/o la superficie fascial del músculo.

3 No relacionado con la dosis.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección ¹ (p. ej. decoloración ²) Reacción de hipersensibilidad ³ , reacción alérgica (p.ej. reacción alérgica en la piel, anafilaxis (reacción alérgica grave))
---	---

¹ Reacciones leves, hasta 20 días después de la inyección.

² De la fascia o grasa.

³ No relacionado con la dosis.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Porcino:

Vía intramuscular.

3 mg de ceftiofur/kg peso vivo (p.v.)/día durante 3 días mediante inyección intramuscular, es decir, 1 ml de EFICUR/16 kg p.v. /día.

Bovino:

Vía subcutánea.

Tratamiento de infecciones respiratorias: 1 mg de ceftiofur/kg p.v. /día durante 3 a 5 días mediante inyección subcutánea, es decir, 1 ml de EFICUR /50 kg p.v. /día.

Tratamiento de la necrobacilosis interdigital aguda: 1 mg de ceftiofur/kg p.v. /día durante 3 días mediante inyección subcutánea, es decir, 1 ml de EFICUR /50 kg p.v. /día.

Metritis aguda postparto en los 10 días después del parto: 1 mg de ceftiofur/kg p.v. /día durante 5 días consecutivos mediante inyección subcutánea, es decir, 1 ml de EFICUR /50 kg p.v. /día.

Las inyecciones siguientes deben administrarse en diferentes puntos.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien el frasco antes de su uso para conseguir una suspensión homogénea.

En el caso del frasco de vidrio de 250 ml, quitar el protector antes de agitar. La coloración del frasco de vidrio puede no ser uniforme haciendo difícil comprobar si el medicamento veterinario está en suspensión. Después de agitar se puede confirmar la ausencia de sedimento invirtiendo el frasco y observando el contenido a través de la base del frasco.

Si se observa cualquier crecimiento o decoloración aparente, se debe desechar el medicamento.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

10. Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 5 días

Bovino:

Carne: 8 días

Leche: cero días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Fascos de vidrio y PET

No conservar a temperatura superior a 25 °C

No refrigerar o congelar

Fascos PET

Mantener los fascos PET en la caja exterior con objeto de protegerlos de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Cuando el envase se abra por primera vez debe calcularse, utilizando el periodo de validez especificado en este prospecto, la fecha en la cual debe desecharse el medicamento que queda en el envase. Esta fecha límite de uso debe anotarse en el lugar reservado para ello en la etiqueta.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 50 ml.

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 100 ml.

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 250 ml.

Caja de cartón con 10 frascos de vidrio de 100 ml.

Caja de cartón con 12 frascos de vidrio de 100 ml.

Caja de cartón con 1 frasco PET de 50 ml.

Caja de cartón con 1 frasco PET de 100 ml.

Caja de cartón con 1 frasco PET de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAÑA

Tel: +34 972 43 06 60

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.