

**PROSPECTO PARA:
EFICUR 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino
Ceftiofur**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) España

TEL. (972) 43 06 60

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EFICUR 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino
Ceftiofur

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Ceftiofur.....50 mg (como ceftiofur hidrocloreto)

EFICUR es una suspensión oleosa blanca o amarillenta.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Infecciones asociadas a bacterias sensibles al ceftiofur:

Porcino:

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

Bóvidos:

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

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

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

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en animales con antecedentes de hipersensibilidad al ceftiofur y 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. REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis. Ocasionalmente pueden aparecer reacciones alérgicas (ej, reacciones en la piel, anafilaxis).

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

En bovino, pueden observarse reacciones inflamatorias leves en el punto de inyección, como edema y decoloración del tejido subcutáneo y/o de la superficie de la fascia muscular. En la mayoría de los animales la mejoría clínica se alcanza 10 días después de la inyección aunque puede persistir una ligera decoloración del tejido durante 28 días o más.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

Bovino: 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 producto 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.

- No utilizar si se observa crecimiento aparente o decoloración
- Para asegurar una dosificación correcta, el peso corporal se debe determinar con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

10. TIEMPO 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.

Frascos de vidrio y PET

No conservar a temperatura superior a 25 °C

No refrigerar o congelar

Frascos PET

Mantener los frascos PET en la caja exterior para proteger de la luz.

No usar EFICUR después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD

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 producto que queda en el envase. Esta fecha límite de uso debe anotarse en el lugar reservado para ello en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 a las penicilinas o cefalosporina deberán evitar el 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 muéstrele el prospecto o el etiquetado. El edema en cara, labios u ojos, o la dificultad respiratoria son síntomas graves que requieren atención médica inmediata.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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. Por esta razón, ceftiofur debe reservarse para el tratamiento de situaciones clínicas que han respondido mal, o se espe-

ra que respondan mal al tratamiento de primera línea (se refiere a casos muy agudos en los que el tratamiento debe iniciarse sin diagnóstico bacteriológico).

Ceftiofur está indicado para el tratamiento individual de animales. 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).

Gestación:

os estudios realizados en especies de laboratorio 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. . 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).

El uso de Eficur 50 mg / ml suspensión inyectable para porcino y bovino puede constituir un riesgo para la salud pública debido a la propagación de la resistencia antimicrobiana.

Ceftiofur debe reservarse para el tratamiento de situaciones clínicas que han respondido mal, o se espera que respondan mal al tratamiento de primera línea. Las políticas antimicrobianas oficiales regionales y nacionales deben tenerse en cuenta cuando se utilice el producto.

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.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

20 de mayo de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

**Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.**