PROSPECTO PARA:

CEVAXEL 50 mg/ml, polvo y disolvente para solución inyectable para bovino y porcino.

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:
CEVA SALUD ANIMAL – C/Carabela La Niña, 12 – 08017 Barcelona – España.

Fabricante responsable de la liberación del lote:
CEVA SANTE ANIMALE – 10, av. de La Ballastière – 33500 Libourne- FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEVAXEL 50 mg/ml, polvo y disolvente para solución inyectable para bovino y porcino.
Ceftiofur

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Viales de polvo:
1 g de ceftiofur (sódico)
4 g de ceftiofur (sódico)

Solvente:
Agua para preparaciones inyectables

Solución reconstituida:
Ceftiofur (sódico) 50 mg/ ml

4. INDICACIONES

Bovino:
- Para el tratamiento de enfermedades respiratorias de origen bacteriano, asociadas con *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* sensibles a ceftiofur.
- Para el tratamiento del bovino con necrobacilosis interdigital (panadizo) asociado con *Fusobacterium necrophorum* y *Bacteroides melaninogenicus (Porphyromonas asaccharolytica)* sensibles a ceftiofur.

Porcino:
- Para el tratamiento de enfermedades respiratorias de origen bacteriano, asociadas con *Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumonia* y *Streptococcus suis* sensibles a ceftiofur.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales que hayan mostrado hipersensibilidad a Ceftiofur u otros beta-lactámicos.

No usar en aves de corral (ni en sus huevos) por riesgo de propagación de resistencias a antimicrobianos a los seres humanos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En estudios de tolerancia local realizados en bóvidos y cerdos, se observó una leve y transitoria hinchazón en el punto de inyección en algunos animales seis horas después de la inyección
No se han observado síntomas generales.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

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

Vía intramuscular.
La solución de inyección se tiene que reconstituir con 20 ml de agua para inyectables para el formato de 1 g y con 80 ml de agua para inyectables para el formato de 4 g.
La adición rápida del diluyente dará mejores resultados.

Bovino:
- Para enfermedad respiratoria
1 mg ceftiofur (sódico) por kg peso vivo por día durante 3 a 5 días, es decir, 1 ml de solución reconstituida por 50 kg de peso vivo por día durante 3 a 5 días.

- Para necrobacilosis interdigital (panadizo)
1 mg ceftiofur (sódico) por kg de peso vivo por día durante 3 días, es decir, 1 ml de solución reconstituida por 50 kg de peso vivo por día durante 3 días.

Porcino:
3 mg ceftiofur (sódico) por kg de peso vivo por día durante 3 días, es decir, 1 ml de solución reconstituida por 16 kg de peso vivo por día durante 3 días.

La dosis debería administrarse una vez al día en intervalos de 24 horas.
No administrar más de 10 ml por punto de inyección.
Para garantizar la dosificación correcta debe determinarse el peso del animal tan preciso como sea posible para evitar la subdosificación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne:
- Bovino: 2 días.
- Porcino: 2 días.

Leche: cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en nevera (entre 2 °C – 8 °C)
Mantener el vial dentro del envase externo de cartón para protegerlo de la luz.
-Periodo de validez después de su reconstitución según las indicaciones:
7 días, almacenado en refrigeración (2 °C – 8 °C)
12 horas, almacenado por debajo de 25°C
No usar después de la fecha de caducidad que figura en caja después de EXP:

12. PRECAUCIONES ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales
En caso de administraciones repetidas, deben tomarse precauciones, como inyecciones en ambos lados del cuello.

El uso de Cevaxel puede representar un riesgo para la salud pública debido a la propagación de resistencias a los antimicrobianos.
Cevaxel debe reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente vayan a responder mal 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 puede aumentar la prevalencia de resistencias. Siempre que sea posible, el uso de Cevaxel debe basarse en pruebas de sensibilidad.

Cevaxel 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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede dar sensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a esas sustancias podrían ser serias.
Las personas con hipersensibilidad conocida deberían evitar el contacto con el producto.
En caso de desarrollo de un sarpullido en la piel después de la exposición, pedir consejo médico.
Manipular el medicamento con mucho cuidado, siguiendo todas las recomendaciones, para evitar la exposición.
Hinchazón de la cara, labios u ojos, o dificultad en la respiración son síntomas más serios y requieren atención médica urgente.
Lavarse las manos después de su uso.

Gestación y lactancia

No se han observado efectos tóxicos en la reproducción y en el desarrollo a dosis terapéuticas en ratas. No se ha investigado la seguridad del producto en vacas y cerdas durante la gestación y la lactancia. Usar sólo de acuerdo la valoración beneficio/riesgo del responsable veterinario.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
El uso de ceftiofur con otros antibióticos ß-lactámicos o cefalosporinas puede inducir en raras ocasiones una reacción inmunológica cruzada. Debido a la interacción farmacodinámica indeseable, no administrar ceftiofur simultáneamente con fármacos bacteriostáticos.

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

Sobredosificación
En bovino, no se han observado signos de toxicidad sistémica después de una sobredosis importante por administración parenteral.
En porcino, la toxicidad más baja de ceftiofur se demostró a 8 veces la dosis terapéutica durante 15 días por vía intramuscular.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO 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.

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

13 de agosto de 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacodinámicas
Ceftiofur es una cefalosporina resistente a beta-lactamasa. Ceftiofur es activo frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.
Ceftiofur tiene propiedades bactericidas, actuando por inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana.

La síntesis de la pared celular es dependiente de enzimas llamadas penicillin-binding proteins (PBP's) o proteínas de unión a penicilina. Las bacterias desarrollan resistencia a las cefalosporinas por cuatro mecanismos básicos: 1) alterando o adquiriendo proteínas de unión a penicilina insensibles a los b-lactámicos; 2) alterando la permeabilidad de la celula a los b-lactámicos; 3) produciendo b-lactamasas que rompen el anillo b-lactámico de la molécula, o 4) por eflujo activo.

Ceftiofur es activo frente a las siguientes bacterias patógenas:
- *Mannheimia hemolytica y Pasteurella multocida* responsables de enfermedades respiratorias en bovino

- *Fusobacterium necrophorum* y *Bacteroides melaninogenicus (Porphyromonas asaccharolytica)* responsable la necrobacilosis interdigital en bovino
- *Pasteurella multocida, Streptococcus suis* y *Actinobacillus pleuropneumonia* responsables de enfermedades respiratorias en porcino.

Las siguientes concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) han sido determinadas para ceftiofur en aislados europeos (Francia, Reino Unido, Holanda, Dinamarca, Alemania, Bélgica, Italia, República Checa, Irlanda, Polonia y España) aislados de animales enfermos entre el 2000 y el 2007:

Especies bacterianas	**Origen**	**Año**	**Nº de cepas**	**CMI de ceftiofur (µg/mL)**		
				Rango	**CMI_{50}**	**CMI_{90}**
Pasteurella multocida	Bovino	2004 a 2006	82	0.0019 – 0.0625	≤0.003	≤0.005
	Porcinos	2004 a 2006	66	0.0019 – 0.0156	≤0.003	≤0.006
Mannheimia haemolytica	Bovino	2004 a 2006	72	0.0019 – 0.0156	≤0.005	≤0.008
Actinobacillus pleuropneumoniae	Porcinos	2003 / 2004	58	0.0039 – 0.0312	≤0.006	≤0.02
Streptococcus suis	Porcinos	2004 a 2006	44	0.0312 – 0.5	≤0.2	≤0.3
Fusobacterium necrophorum	Bovino	2000 a 2006	27	0.015 – 16	0.1	0.2

Se han usado los siguientes puntos de corte: ≤ 2µg/mL (Sensible), 4 µg/mL (Intermedio) y ≥8 µg/mL (Resistente).

Datos farmacocinéticos
Después de la administración por vía intramuscular, la biodisponibilidad de ceftiofur es total en bovino y porcino.
Ceftiofur es rápidamente metabolizado en desfuroilceftiofur para el cual, la máxima concentración se alcanza en 2.5 horas en bovino y en menos de una hora en porcino. La vida media del desfuroilceftiofur es de 11.2 horas en bovino y de 15.2 horas en porcino.
Administraciones repetidas no provocan acumulación en bovino y porcino.

Tamaño del envase:

Caja que contiene 1 vial de 1 g de CEVAXEL 50 mg/ml y caja que contiene 1 vial de 20 ml de disolvente.

Caja que contiene 1 vial de 4 g de CEVAXEL 50 mg/ml y caja que contiene 1 vial de 80 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.