

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CEFTIOMAX 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Suspensión oleosa de color blanco a blanco crema.

3. Especies de destino

Porcino y bovino.

4. Indicaciones de uso

Porcino:

- Tratamiento de infecciones respiratorias bacterianas asociadas con: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *Streptococcus suis* sensibles a hidrocloreto de ceftiofur

Bovino:

- Tratamiento de las infecciones respiratorias bacterianas asociadas a *Mannheimia haemolytica*. (antes *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* (antes *Haemophilus somnus*) sensibles a hidrocloreto de ceftiofur.
- Tratamiento de la necrobacilosis interdigital aguda (panadizo interdigital), asociada a *Fusobacterium necrophorum* y *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) sensibles a hidrocloreto de ceftiofur.
- Tratamiento de las metritis agudas post-parto (puerperio) de componente bacteriano durante los 10 días después del parto asociadas a *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* and *Fusobacterium necrophorum* sensibles a hidrocloreto de ceftiofur. La indicación se limita a los casos en que el tratamiento con otro antimicrobiano haya fracasado.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, otros β -lactámicos o a cualquiera de sus excipientes.

No usar en caso de resistencia conocida a la sustancia activa o a otros antibióticos beta lactámicos.

No usar 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

El medicamento veterinario 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, el medicamento veterinario 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 medicamento veterinario, 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 del medicamento veterinario 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 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 cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Administrar el medicamento veterinario con precaución.

En el caso de una autoinyección o tras una exposición y desarrollo de síntomas tales como eritema cutáneo, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de aparición de edema facial, en los labios, en los ojos, o en caso de sentir dificultad respiratoria que son síntomas más graves, solicitar atención médica inmediata.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio 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 β -lactámicos son neutralizados por el uso simultáneo de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas).

Sobredosificación:

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

En bovino, no se han observados signos de toxicidad sistémica tras sustanciales sobredosificaciones parenterales.

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.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección ¹ Reacción de hipersensibilidad ² Reacción alérgica (por ejemplo, reacciones en la piel, anafilaxia) ³
--	---

¹Leve, por ejemplo, decoloración de la fascia o de la grasa, puede persistir durante 20 días.

²No relacionada con la dosis.

³Se debe suspender el tratamiento.

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ Reacción de hipersensibilidad ² Reacción alérgica (e.j. reacciones en la piel, anafilaxia) ³
--	--

¹Leve, por ejemplo, edema tisular y decoloración del tejido subcutáneo y/o fascia superficial del músculo. En la mayoría de los animales desaparece a los 10 días de la inyección, aunque puede persistir una pequeña decoloración del tejido durante 28 días o más.

²No relacionada con la dosis.

³Se debe suspender el tratamiento.

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 o a su representante local 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/fvvet/NotificaVet/>

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

Porcino: vía intramuscular

Bovino: vía subcutánea

Porcino:

3 mg de ceftiofur /kg peso vivo/día por vía intramuscular durante 3 días, es decir, 1 ml de medicamento/16 kg peso vivo/día.

Bovino:

Infecciones respiratorias: 1 mg ceftiofur /kg pv/día durante 3 – 5 días por vía subcutánea, equivalente a 1 ml de medicamento/50 kg pv/día.

Necrobacilosis interdigital aguda: 1 mg de ceftiofur/kg pv/día durante 3 días por vía subcutánea, equivalente a 1 ml de medicamento /50 kg pv/día

Metritis post-parto aguda durante los 10 días tras el parto: 1 mg de ceftiofur / kg pv / día durante 5 días consecutivos por vía subcutánea, equivalente a 1 ml de medicamento /50 kg pv/ día.

Las inyecciones siguientes deben administrarse en diferentes puntos.

En el caso de la metritis post parto aguda, en algunos casos se puede requerir terapia adicional de apoyo.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de usar agitar el frasco durante 1 minuto o hasta que el medicamento aparezca adecuadamente resuspendido.

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

En los viales de 100 ml el tapón no debería pincharse más de 20 veces. En los viales de 250 ml el tapón no debería pincharse más de 50 veces.

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.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No refrigerar o congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. 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

2138 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2026

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

16. Datos de contacto

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

España

Tel: +34 938 495 133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es