

PROSPECTO

CEFTIOMAX 50 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO

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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEFTIOMAX 50 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO
Ceftiofur (como hidrocloreuro de ceftiofur)

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ceftiofur (como hidrocloreuro) 50 mg

Suspensión oleosa de color blanco a blanco crema.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino:

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

- Tratamiento de la necrobacilosis interdigital aguda (panadizo interdigital), asociada a *Fusobacterium necrophorum* y *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) sensibles a hidrocloreuro 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 hidrocloreuro de ceftiofur. La indicación se limita a los casos en que el tratamiento con otro antimicrobiano haya fracasado.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43



5. CONTRAINDICACIONES

No administrar en animales con antecedentes de hipersensibilidad al ceftiofur y a otros beta 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 administrar 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. REACCIONES ADVERSAS

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

En bovino, se ha observado reacciones inflamatorias moderadas, tales como edema del tejido y decoloración del tejido 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.

Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis. Ocasionalmente pueden producirse reacciones alérgicas (ej.: reacciones en la piel, anafilaxis).

En el caso de la ocurrencia de la reacción alérgica se debe retirar el tratamiento.

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/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, se puede requerir terapia adicional de apoyo.

Antes de usar agitar el vial durante 1 minuto o hasta que el producto aparezca adecuadamente resuspendido.

Para asegurar una dosis correcta el peso se debe determinar lo más exactamente posible para evitar la infradosificación.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna

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.

No conservar a temperatura superior a 25°C

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

Proteger de la luz

No refrigerar o congelar

Mantener el vial dentro del envase externo de cartón

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento puede representar un riesgo para la salud pública debido a la propagación de resistencias a los antimicrobianos.

El medicamento 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 del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad.

El medicamento 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.

En caso de hipersensibilidad conocida a las penicilinas o cefalosporinas o si se le ha aconsejado no trabajar con tales medicamentos, evitar el contacto directo con el medicamento.

Tener cuidado para evitar las autoinyecciones accidentales.

En el caso de una auto inyección o tras una exposición y desarrollo de síntomas tales como eritema cutáneo, consultar con el medico inmediatamente y mostrar el prospecto.

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.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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.

Incompatibilidades

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

Uso durante la gestación o la lactancia

Aunque los estudios en especies de laboratorio no han mostrado evidencia de efectos teratogénicos, fototóxicos o maternotóxicos o abortos, la seguridad de ceftiofur no ha sido establecida en las especies de destino durante la gestación. Usar sólo de acuerdo a la valoración beneficio / riesgo por parte del veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO 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 la normativa vigente.

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

11 de diciembre de 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL



Caja con 1 vial de vidrio transparente de 100 ml.
Caja con 1 vial de vidrio transparente de 250 ml.

Cuando el vial sea abierto por primera vez, utilizando la fecha de caducidad después de abierto el envase indicada en la caja, debe quedar escrita la fecha en la que el sobrante del vial no es usado en el espacio de la etiqueta dispuesto a tal fin.