

PROSPECTO PARA:

Ceftiocyl 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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral Nº 24, Edificio EUROPA I, portal 3-2º-5
28108 Alcobendas – Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VETOQUINOL
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANCE

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Cada ml contiene:

Sustancia activa
Ceftiofur (como hidrocloreto) 50,0 mg

Suspensión lechos, de color ligeramente amarillo a ligeramente rosa.

4. INDICACIONES DE USO

Infecciones asociadas con bacterias sensibles a ceftiofur:

En porcino:

Para el tratamiento de infecciones respiratorias bacterianas asociadas con: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Streptococcus suis*.

En bovino:

Para el tratamiento de infecciones respiratorias bacterianas asociadas con *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp), *Pasteurella multocida* y *Haemophilus somnus*.
Para el tratamiento de necrobacilosis interdigital aguda (panadizo, pododermatitis), asociado con *Fusobacterium necrophorum* y *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Para el tratamiento de componentes bacterianos de la metritis aguda post-parto (puerperal) asociada con *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* y *Fusobacterium necrophorum*, sensibles a ceftiofur, en los 10 días posteriores al parto. La indicación se limita a los casos en que el tratamiento con otro antimicrobiano haya fracasado.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad al ceftiofur y a otros antibióticos β -lactámicos.

No usar en caso de resistencia conocida a la sustancia activa.

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

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis. Ocasionalmente pueden ocurrir reacciones alérgicas (por ejemplo reacciones de piel, anafilaxia).

En cerdos 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 bovinos, pueden observarse reacciones inflamatorias leves en el punto de inyección, tales como edema y decoloración del tejido subcutáneo y/o de la superficie de la fascia del músculo. En la mayoría de los animales la recuperación clínica se alcanza 10 días después de la inyección aunque puede persistir 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 de peso vivo/día por vía intramuscular durante 3 días, es decir, 1 ml/16 kg de peso vivo en cada inyección.

Bovino:

Infecciones respiratorias: 1 mg de ceftiofur/kg de peso vivo/día durante 3 a 5 días mediante inyección subcutánea, es decir, 1 ml/ 50 kg de peso vivo en cada inyección.

Panadizo interdigital: 1 mg/kg de peso vivo/día durante 3 días mediante inyección subcutánea, es decir, 1 ml/ 50 kg de peso vivo en cada inyección.

Metritis aguda post-parto en los 10 días después del parto: 1 mg/kg peso vivo/día durante 5 días consecutivos por inyección subcutánea, es decir, 1 ml/50 kg de peso vivo en cada inyección.

Las inyecciones subsiguientes deben administrarse en diferentes puntos. La inyección en el cuello es preferible en bovinos

En caso de metritis aguda post-parto, puede necesitarse terapia adicional de apoyo en algunos casos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino:

Carne: 6 días

Bovino:

Carne: 8 días

Leche: Cero horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

Cuando se abra el envase por primera vez, determinar, usando el periodo de validez que se especifica en este prospecto, la fecha en la cual cualquier medicamento que quede en el envase debe ser desechado. Esta fecha de eliminación debe ser escrita en el espacio asignado en la etiqueta.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La inyección accidental es peligrosa

Precauciones especiales para su uso en animales:

Agitar el frasco bien antes de usar para que el medicamento vuelva a ser una suspensión.

En caso de ocurrir una reacción alérgica el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente

El uso de Ceftiocyl puede representar un riesgo para la salud pública debido a la propagación de resistencias a los antimicrobianos. Ceftiocyl 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 Ceftiocyl debe basarse en pruebas de sensibilidad.

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 cefalosporinas y penicilinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

1. No manipular este medicamento si se sabe que se es sensible, o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparados.
2. Manipular este medicamento con mucho cuidado para evitar exposiciones teniendo en cuenta todas las precauciones recomendadas.
3. En caso de inyección accidental o si se desarrollan síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela esta advertencia. Síntomas más serios como hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria, requieren atención médica inmediata.

Lávese las manos después de su uso

Uso durante la gestación y la lactancia:

Aunque los estudios en animales de laboratorio no mostraron evidencia de teratogénesis, aborto o influencia en la reproducción, la seguridad reproductiva del ceftiofur no ha sido investigada específicamente en cerdas o vacas gestantes.

Usar sólo tras una evaluación riesgo/beneficio a cargo del veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Las eritromicinas y tetraciclinas pueden tener efectos antagónicos con las cefalosporinas mientras que los aminoglucosidos pueden tener un efecto potenciador.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La baja toxicidad de ceftiofur ha sido demostrada en cerdos 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 observado signos de toxicidad sistémica después de elevadas sobredosificaciones por vía parenteral.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar 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

09/03/2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vial de vidrio topacio tipo I de 50, 100 y 250 ml con tapón de goma bromobutilo y cápsula de aluminio.

Caja con vial de 50 ml

Caja con vial de 100 ml

Caja con vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.