

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cevaxel-RTU 50 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo: Ceftiofur (como hidrocloreto) 50 mg

Suspensión oleosa de color beige.

3. Especies de destino

Bovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Infecciones asociadas con bacterias sensibles a ceftiofur.

Bovino:

Para el tratamiento de enfermedades respiratorias bacterianas, asociadas con *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Para el tratamiento de la necrobacilosis interdigital aguda (panadizo, pododermatitis) asociado con *Fusobacterium necrophorum* y *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Para el tratamiento de componentes bacterianos de la metritis aguda post-parto (puerperal) en los 10 días después del parto asociada con *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* y *Fusobacterium necrophorum*: esta indicación se limita a los casos donde el tratamiento con otro antimicrobiano ha fracasado.

Porcino:

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al ceftiofur, a otros antibióticos beta-lactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar por vía intravenosa.

No usar cuando haya existido resistencia a otras cefalosporinas o a antibióticos beta-lactámicos.

No usar en aves de corral (incluidos los huevos) debido al riesgo de propagación de resistencias a antimicrobianos a los seres humanos.

6. Advertencias especiales

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

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 5

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

F-DMV-13-04

El medicamento veterinario debe reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido pobremente o que previsiblemente vayan a responder pobremente 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. El uso frecuente o que se desvíe de las instrucciones proporcionadas puede aumentar la prevalencia de resistencias. Siempre que sea posible, el uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad.

El medicamento veterinario está destinado al tratamiento individual de animales. 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 cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias ocasionalmente pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida al ceftiofur deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipule este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición. Lávese las manos después de su uso.

Si desarrolla síntomas tras la exposición, tales como sarpullido en la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

La hinchazón de la cara, labios u ojos, o la dificultad para respirar son síntomas más serios y requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Los estudios en animales 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 en cerdas adultas o vacas durante la gestación y la lactancia.

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 las cefalosporinas son antagonizadas por el uso simultáneo de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfamidas 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 observado signos de toxicidad sistémica después de elevadas sobredosificaciones por vía parenteral.

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 veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción de hipersensibilidad ¹ , Reacción alérgica cutánea ¹ , Anafilaxia ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacción en el punto de inyección ² (p.ej. inflamación, edema, engrosamiento ³ , decoloración ⁴)

¹ En el caso de una reacción de hipersensibilidad, el tratamiento deberá suspenderse.

² En la mayoría de los animales la resolución clínica se alcanza 10 días después de la inyección aunque puede persistir una ligera decoloración del tejido durante 28 días o más.

³ Del tejido conjuntivo.

⁴ Del tejido subcutáneo y/o de la superficie fascial del músculo.

Porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción de hipersensibilidad ¹ , Reacción alérgica cutánea ¹ , Anafilaxia ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Reacción en el punto de inyección ² (p.ej. decoloración ³)

¹ En el caso de una reacción de hipersensibilidad, el tratamiento deberá suspenderse.

² Leve, observado en algunos animales durante los 20 días posteriores a la inyección.

³ De la fascia o de la grasa.

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, utilizando los datos de contacto que encontrará el 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

Bovino: Vía subcutánea

- Enfermedad respiratoria: 1 mg ceftiofur (como hidrócloruro) / kg/ día durante 3 a 5 días, es decir, 1 ml/ 50 kg en cada inyección.

- Necrobacilosis interdigital aguda: 1 mg ceftiofur (como hidrocloreto) / kg/ día durante 3 días, es decir, 1 ml / 50 kg en cada inyección.

- Metritis aguda post-parto en los 10 días después del parto: 1 mg ceftiofur (como hidrocloreto) / kg/ día durante 5 días consecutivos, es decir, 1 ml / 50 kg en cada inyección.

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

Porcino: Vía intramuscular

3 mg ceftiofur (como hidrocloreto)/ kg/ día durante 3 días, es decir, 1 ml / 16 kg en cada inyección.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Las inyecciones subsiguientes deben administrarse en diferentes puntos.

Dado que el vial no puede punccionarse más de 50 veces, el usuario debe elegir el tamaño de vial más apropiado.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 8 días.

Leche: cero horas.

Porcino:

Carne: 5 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

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

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

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

2281 ESP

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 vial de 50 ml.

Caja de cartón que contiene 1 vial de 100 ml.

Caja de cartón que contiene 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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 y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

[Teléfono: + 800 35 22 11 51](tel:+3480035221151)

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Francia