

## PROSPECTO PARA

CEVAXEL- RTU 50 mg/ml SUSPENSIÓN 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, S.A. - Avda. Diagonal 609-615 - 08028 Barcelona - España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale - 10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne - Francia

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEVAXEL- RTU 50 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO.

Ceftiofur

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

Cada ml contiene:

Ceftiofur (como hidrocloreto) 50 mg

### 4. INDICACIONES DE USO

Infecciones asociadas con bacterias sensibles a ceftiofur.

#### Bovino:

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

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*, *Arcanobacterium 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 administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad al ceftiofur y a otros antibióticos beta-lactámicos.

No inyectar por vía intravenosa.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-07



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

## 6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se han reportado reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo reacciones de piel, anafilaxia). En el caso de una reacción de hipersensibilidad, el tratamiento deberá suspenderse.

En porcino, 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, en raras ocasiones pueden observarse reacciones inflamatorias leves en el punto de inyección, tales como edema, engrosamiento del tejido conjuntivo y decoloración del tejido subcutáneo y/o de la superficie fascial del músculo. 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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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 VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

**Bovino:** Vía subcutánea

- Enfermedad respiratoria: 1 mg ceftiofur (como hidrocloreto) / 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







Caja de cartón que contiene 1 vial de 250 ml.  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.