

PROSPECTO

Ceftiosan 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 responsable de la liberación de lote:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos
Tel. : ++31348416945
Fax: ++31348483676

Representante del Titular:

LABIANA LIFE SCIENCES,
Venus, 26 - Terrassa (Barcelona) 08228
Tel: (+34) 93 736 97 18 Fax: (+34) 93 736 97 13

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ceftiosan 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino
Ceftiofur (como Ceftiofur hidrocloreto)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml de la suspensión blanca o blanquecina contiene:
Ceftiofur 50 mg
(como Ceftiofur hidrocloreto)

4. INDICACIONES DE USO

Infecciones asociadas con bacterias sensibles al ceftiofur:

En porcino:

- Tratamiento de la enfermedad respiratoria bacteriana asociada con *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Streptococcus suis*.
Este medicamento no debe utilizarse en cerdos con un peso mayor a 125 kg.

En bovino:

- Tratamiento de la enfermedad respiratoria bacteriana asociada con la *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni* (*Haemophilus somni* previamente).
- Tratamiento de la necrobacilosis interdigital aguda (panadizo, inflamación de la pezuña) asociada con *Fusobacterium necrophorum* y *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
- Tratamiento del componente bacteriano de la metritis aguda posparto (puerperal) en

los 10 días siguientes al parto asociada con *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* y *Fusobacterium necrophorum*, sensibles al ceftiofur. La indicación se limita a los casos en que el tratamiento con otro antimicrobiano haya fracasado.

5. CONTRAINDICACIONES

No inyectar por vía intravenosa.

No administrar a ningún animal que haya demostrado previamente ser hipersensible al ceftiofur y a otros antibióticos betalactámicos, o a cualquiera de los excipientes.

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 producirse reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis. Ocasionalmente, pueden producirse reacciones alérgicas (p.ej. reacciones en la piel, anafilaxia). Si se produce reacción alérgica, el tratamiento debe retirarse.

En cerdos, se han observado reacciones leves en el punto de la inyección en algunos animales, tales como decoloración de la fascia o la grasa, hasta 20 días después de la inyección.

En bovino, es posible que se observen reacciones inflamatorias leves en el punto de la inyección, tales como edema en los tejidos y decoloración del tejido subcutáneo o la superficie fascial del músculo. La resolución clínica se alcanza en la mayoría de los animales unos 10 días después de la inyección, aunque una ligera decoloración de los tejidos puede persistir 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: Cerdos con un peso de hasta 125 kg

Bovino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Porcino:

Enfermedad respiratoria bacteriana: 3 mg ceftiofur /kg peso vivo/día durante 3 días por vía intramuscular, es decir, 1 ml/16 kg peso vivo en cada inyección.

El volumen máximo de la inyección no debe exceder los 4 ml por punto de inyección. Cada inyección se debe aplicar en diferentes puntos, sin hacerlo sobre inyecciones anteriores. Este medicamento no debe utilizarse en cerdos con un peso mayor a 125 kg.

Bovino:

Enfermedad respiratoria bacteriana: 1 mg ceftiofur /kg peso vivo/día durante 3 a 5 días por vía subcutánea, es decir, 1 ml/50 kg peso vivo en cada inyección.

Necrobacilosis interdigital aguda: 1 mg/kg peso vivo/día durante 3 días por inyección subcutánea, es decir, 1 ml/50 kg peso vivo en cada inyección.

Metritis posparto aguda en los 10 días posteriores al parto: 1 mg/kg peso vivo/día duran-

te 5 días consecutivos por inyección subcutánea, es decir, 1 ml/50 kg peso vivo en cada inyección.

En caso de metritis posparto aguda, en algunos casos puede ser necesaria terapia de apoyo adicional.

Cada inyección se debe aplicar en diferentes puntos, sin hacerlo sobre inyecciones anteriores.

Con el fin de garantizar una posología adecuada, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente. Dado que el vial no puede abrirse más de 40 veces, el usuario deberá escoger el tamaño de vial más adecuado.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar para resuspender el medicamento .

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino:

Carne: 8 días.

Bovino:

Carne: 8 días.

Leche: cero horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar o congelar. Proteger de la congelación.

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

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta/cartón seguida a la palabra CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No utilizar si existe resistencia a la sustancia activa.

Se puede presentar resistencia cruzada a otros antibióticos lactámicos. No utilizar en caso de dicha resistencia cruzada.

Precauciones especiales de uso:

Agite bien el recipiente antes de usar para resuspender el medicamento.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Si se produce reacción alérgica, el tratamiento debe retirarse.

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

Ceftiosan debe reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido o se espera no respondan adecuadamente al tratamiento de primera línea.

Cuando se use el medicamento, deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales(nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de resistencias. Siempre que sea posible, el uso de Ceftiosan debe basarse en pruebas de sensibilidad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas podrían causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. Ocasionalmente, las reacciones alérgicas a esta sustancia pueden ser graves. No manipule este medicamento si sabe que está sensibilizado o si se le ha aconsejado que no trabaje con tales preparados. Manipule el medicamento con mucho cuidado y tome todas las precauciones recomendadas para evitar el contacto. Si desarrolla síntomas tras la exposición, como por ejemplo erupción en la piel, debe consultar a un médico y mostrarle esta advertencia. La hinchazón de cara, labios u ojos, o la dificultad respiratoria, son síntomas graves y requieren atención médica urgente. Lávese las manos después de usar.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta: Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos teratógenos, tóxicos para el feto o la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Incompatibilidades

En la ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no se debe mezclar con otros medicamentos veterinarios.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las propiedades bactericidas de las cefalosporinas se alteran con el uso paralelo de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas).

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En porcino se ha demostrado la baja toxicidad del ceftiofur usando ceftiofur sódico en dosis 8 veces superiores a la dosis diaria recomendada de ceftiofur administrada por vía intramuscular durante 15 días consecutivos. En bovino, no se ha observado ningún signo de toxicidad sistémica tras sobredosificación parenteral sustancial.

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 o farmacéutico cómo debe deshacerse de 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

15 de junio de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 15 viales de 50 ml

Caja con 12 viales de 100 ml

Caja con 6 viales 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.