

PROSPECTO:

Ceftionil 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:

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.
Luís I, 56
28031 MADRID (España)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017, Barcelona (España)

Representante local:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño. Pontevedra. España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ceftionil 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino.

Ceftiofur (como ceftiofur hidrocloreto)

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

Composición

Un ml contiene:

Ceftiofur (como ceftiofur hidrocloreto) 50 mg
Excipientes, c.s.p. 1 ml

4. INDICACIONES DE USO

Infecciones asociadas con bacterias sensibles a ceftiofur:

Porcino:

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

Bovino:

- Tratamiento de la enfermedad respiratoria bacteriana asociada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.
- Tratamiento de la necrobacilosis interdigital aguda (panadizo, inflamación de la pezuña) asociada a *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 a *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (*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 usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otros antibióticos beta-lactámicos o a algún excipiente

No inyectar 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.

No usar en casos donde resistencia a ceftiofur o a otras cefalosporinas o antibióticos β -lactámicos ha ocurrido

6. REACCIONES ADVERSAS

En caso de reacción alérgica el tratamiento debe ser retirado.

En casos muy raros pueden ocurrir las siguientes reacciones adversas:

- Reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis.
- Reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones cutáneas, anafilaxia). En el caso de la ocurrencia de una reacción alérgica, el tratamiento debe ser retirado.
- En porcino, se han observado reacciones leves en el punto de inyección, tales como lesiones residuales del tejido conectivo consistentes en áreas circulares claras, en algunos animales durante los 20-22 días posteriores a la inyección.
- En bovino, es posible que se observen reacciones inflamatorias leves en el punto de 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 la ligera decoloración de los tejidos puede persistir durante 32 días o más.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

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)

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Porcino: uso intramuscular

- 3 mg de ceftiofur/kg p.v./día, correspondiente a 1 ml/16 kg p.v./día, durante 3 días por vía intramuscular, Bovino: uso subcutáneo
- Enfermedad respiratoria: 1 mg ceftiofur /kg p.v./día, correspondiente a 1 ml/50 kg p.v./día durante 3 a 5 días Necrobacilosis interdigital aguda: 1 mg/kg p.v./día, correspondiente a 1 ml/50 kg p.v./día, durante 3 días
- Metritis posparto aguda en los 10 días posteriores al parto: 1 mg/kg p.v./día, correspondiente a 1 ml/50 kg p.v durante 5 días consecutivos.

En caso de metritis posparto aguda, en algunos casos puede ser necesaria terapia de apoyo adicional. El volumen máximo a administrar en cada punto de inyección es de 6 ml. Las inyecciones consecutivas se deben administrar en diferentes puntos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Debido a que el vial no se puede perforar más de 40 veces, el usuario debe escoger el tamaño de vial más adecuado.

Agitar bien el vial durante 30 segundos antes de usar para la completa resuspensión del medicamento veterinario.

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.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Ceftionil 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 Ceftionil debe basarse en pruebas de sensibilidad.

Ceftionil es para el tratamiento de animales individuales. No utilizar para la prevención de enfermedades o como parte de los programas de salud. El tratamiento de los grupos de animales debe ser estrictamente restringido a los brotes de enfermedades en curso de acuerdo con las condiciones de uso aprobadas.

No utilizar como profilaxis en el caso de retención de placenta.

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

Las penicilinas y 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.

No manipule este medicamento si sabe que es sensible al mismo, o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparados.

Si aparecen síntomas tras una exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela esta advertencia.

La hinchazón facial, de labios u ojos, o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves que requieren atención médica inmediata.

Manipule este producto con gran cuidado para evitar la exposición. Lávese las manos después de su uso.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Se ha demostrado la baja toxicidad de ceftiofur en porcino, administrando ceftiofur sódico por vía intramuscular, a dosis 8 veces superiores a la dosis diaria recomendada de ceftiofur, durante 15 días consecutivos.

En bovino, no se han observado signos de toxicidad sistémica después de la administración de dosis elevadas por vía parenteral.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios en animales de laboratorio efectuados no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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

27 de septiembre de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 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.

