

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Ceftionil 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ceftiofur 50 mg
(equivalentes a 53,48 mg de ceftiofur hidrocloreto)

Suspensión de color blanco o amarillo pálido.

3. Especies de destino

Porcino y bovino.

4. Indicaciones de uso

Infecciones asociadas a bacterias sensibles a ceftiofur:

En porcino:

- Tratamiento de enfermedades respiratorias bacterianas, asociadas a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Streptococcus suis*.

En bovino:

- Tratamiento de enfermedades respiratorias bacterianas, asociadas 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 a ceftiofur.

La indicación se limita a los casos en que el tratamiento con otro antimicrobiano haya fracasado.

5. Contraindicaciones

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

No administrar por vía intravenosa.

No usar en aves de corral (incluidos los huevos) por riesgo de diseminación de resistencias a antimicrobianos a los seres humanos.

No usar en casos donde se hayan dado resistencias a ceftiofur, a otras cefalosporinas o a antibióticos β -lactámicos.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

El uso de Ceftionil puede constituir un riesgo para la salud pública, debido a la diseminación de resistencias a los antimicrobianos.

El medicamento veterinario debe reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal, o que previsiblemente vayan a responder mal, al tratamiento de primera línea. El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos. Un aumento del uso, incluyendo un uso que se desvíe de las instrucciones dadas en el resumen de las características del medicamento, puede aumentar la prevalencia de tales resistencias. Siempre que sea posible, el uso del medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad.

El medicamento veterinario solo debe usarse como tratamiento individualizado en los animales. No debe usarse con fines profilácticos ni como parte de los programas de erradicación de enfermedades. El tratamiento de los grupos de animales debe ser estrictamente a brotes activos de enfermedades, de acuerdo con las condiciones de uso aprobadas.

No debe usarse con fines profilácticos 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 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.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas, o a las que se haya aconsejado no trabajar con este tipo de preparados, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta

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

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

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en las especies de destino durante la gestación o la lactancia.

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

Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

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, sulfonamidas y tetraciclinas).

Sobredosificación:

La toxicidad de ceftiofur en porcino es baja, evidenciada por la administración de ceftiofur sódico por vía intramuscular, a dosis 8 veces superiores a la dosis diaria recomendada, durante 15 días consecutivos.

En bovino, no se observaron signos de toxicidad sistémica tras la administración de sobredosis considerables 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

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ² Reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones alérgicas cutáneas, anafilaxia) ³

¹Leve, en forma de lesión residual del tejido conectivo intermuscular, consistente en áreas circulares claras, durante los 20-22 días posteriores a la inyección.

²No relacionada con la dosis.

³Interrumpir el tratamiento.

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección ¹ (por ejemplo, inflamación en el punto de inyección, edema en el punto de inyección, decoloración ²)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ³ Reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones alérgicas cutáneas, anafilaxia) ⁴

¹Leve, resolviéndose clínicamente unos 10 días después de la inyección.

²Del tejido subcutáneo y/o la superficie fascial del músculo; puede persistir durante 32 días o más.

³No relacionada con la dosis.

⁴Interrumpir el tratamiento.

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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al 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

Porcino: vía intramuscular.

- 3 mg de ceftiofur/kg p.v./día, correspondientes a 1 ml del medicamento veterinario/16 kg p.v./día, durante 3 días.

Bovino: vía subcutánea.

- Enfermedad respiratoria: 1 mg de ceftiofur/kg p.v./día, correspondiente a 1 ml del medicamento veterinario/50 kg p.v./día, durante 3 a 5 días.
 - Necrobacilosis interdigital aguda: 1 mg de ceftiofur/kg p.v./día, correspondiente a 1 ml del medicamento veterinario/50 kg p.v./día, durante 3 días consecutivos.
 - Metritis posparto aguda, en los 10 días posteriores al parto: 1 mg de ceftiofur/kg p.v./día, correspondiente a 1 ml del medicamento veterinario/50 kg p.v. /día, durante 5 días consecutivos.
- En algunos casos de metritis posparto aguda, puede ser necesario tratamiento de soporte 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 garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Debido a que el vial no se puede perforar más de 40 veces, se debe escoger el tamaño de vial más adecuado. Agitar bien el frasco antes de usar, durante 30 segundos, para la completa resuspensión del medicamento veterinario.

10. Tiempos de espera

Porcino:

- Carne: 5 días.

Bovino:

- Carne: 8 días.
- Leche: Cero horas.

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 este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

2334 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona (España)

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

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño. Pontevedra (España)

Tfno: +34 618 75 26 25

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional