

PROSPECTO:

Diacef 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 del lote:
SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 PARETS DEL VALLÈS (Barcelona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Diacef 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino
Ceftiofur (hidrocloruro)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ceftiofur (hidrocloruro)..... 50 mg
(equivalente a 53,48 mg de hidrocloruro de ceftiofur)

Excipientes, c.s.

Suspensión homogénea y sin grumos de color blanco-crema

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Infecciones asociadas con bacterias sensibles a ceftiofur.

En porcino:

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

En bovino:

Para el tratamiento de enfermedades bacterianas respiratorias asociadas con *Mannheimia haemolytica* (antes *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* (antes *Haemophilus somnus*).

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

Para el tratamiento de componentes bacterianos de la metritis aguda posparto (puerperal) en los 10 días después del parto asociada con *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (antes *Arcanobacterium pyogenes*) y *Fusobacterium necrophorum*, sensibles a ceftiofur, cuando el tratamiento con otro antimicrobiano haya fracasado.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otros antibióticos betalactámicos o a cualquiera de los excipientes.

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.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis. Se han notificado reacciones alérgicas (por ejemplo reacciones de piel, anafilaxia) en muy raras ocasiones durante los estudios clínicos.

En caso de ocurrir una reacción alérgica, el tratamiento debe ser retirado.

En porcino, se han observado reacciones leves en el punto de inyección, tales como decoloración de la fascia o de la grasa, durante los 20 días posteriores a la inyección en muy raras ocasiones durante los estudios clínicos.

En bovino, se observaron edemas/inflamación en el punto de inyección después de la inyección subcutánea de este medicamento veterinario. Se observó inflamación crónica local de leve a moderada en la mayoría de los animales hasta 18 días después de la inyección muy frecuentemente durante los estudios clínicos.

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

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).



7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y bovino.

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

Porcino:

Vía intramuscular.

3 mg de ceftiofur/kg p.v./día durante 3 días consecutivos, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/16 kg p.v. en cada inyección.

El volumen máximo que debe administrarse en un único punto de inyección es 5,4 ml.

Bovino:

Vía subcutánea.

Enfermedades respiratorias: 1 mg de ceftiofur/kg p.v./día durante 3 a 5 días consecutivos, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/50 kg p.v. en cada inyección.

Necrobacilosis interdigital aguda: 1 mg de ceftiofur/kg p.v./día durante 3 días consecutivos, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/50 kg p.v. en cada inyección.

Metritis aguda posparto en los 10 días después del parto: 1 mg de ceftiofur/kg p.v./día durante 5 días consecutivos, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/50 kg p.v. en cada inyección.

El volumen máximo que debe administrarse en un único punto de inyección es 6,8 ml.

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

Las inyecciones subsiguientes deben administrarse en diferentes puntos.

Agitar bien el vial antes de usar hasta que el medicamento veterinario se resuspenda adecuadamente.

El tapón no debe perforarse más de 50 veces.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien el vial antes de usar hasta que el medicamento veterinario se resuspenda adecuadamente.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Porcino:

- Carne: 5 días

Bovino:

- Carne: 6 días

- Leche: cero 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.

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Este medicamento veterinario selecciona cepas resistentes como bacterias portadoras de beta-lactamasas de amplio espectro (BLAE) que pueden representar un riesgo para la salud humana si esas cepas se propagan a los seres humanos, por ejemplo, a través de los alimentos.

No usar como profilaxis en caso de retención de placenta.

Este medicamento veterinario está destinado al tratamiento de animales específicos. 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.

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

Este 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. Cuando se use el medicamento veterinario, deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales en materia de antimicrobianos. Un uso mayor de lo debido o un uso que se desvíe de las instrucciones proporcionadas puede aumentar la prevalencia de resistencias. Siempre que sea posible, el uso de este medicamento veterinario 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 pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o el contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden, en ocasiones, ser serias.

No manipular el medicamento veterinario en caso de hipersensibilidad conocida o si ha recibido instrucciones de no trabajar con dichas preparaciones.

Manipular el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

En caso de autoinyección accidental o si desarrolla síntomas después de la exposición como erupciones en la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto. La hinchazón de la cara, de labios o de ojos, o la dificultad para respirar, son síntomas más serios que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después del uso.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en cerdas y vacas.



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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La baja toxicidad de ceftiofur ha sido demostrada en porcino administrando intramuscularmente ceftiofur sódico en 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 elevadas sobredosificaciones por vía parenteral.

Incompatibilidades:

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

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 o farmacéutico 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

Mayo de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº Registro: 2766 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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario