

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CEFAVEX 50 mg/ml, suspensión inyectable para porcino y bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ceftiofur (como hidrocloreto de ceftiofur) 50.0 mg

Suspensión oleosa blanquecina o beige.

3. Especies de destino

Porcino y bovino.

4. Indicaciones de uso

Infecciones asociadas con bacterias sensibles a ceftiofur.

Porcino:

Tratamiento de la infección respiratoria bacteriana asociada con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, y *Streptococcus suis*.

Bovino:

Tratamiento de la infección respiratoria bacteriana asociada con *Histophilus somni* (anteriormente *Haemophilus somnus*), *Mannheimia haemolytica* (anteriormente *Pasteurella haemolytica*) y *Pasteurella multocida*.

Tratamiento de la necrobacilosis interdigital aguda (panadizo, pederio) asociada con *Bacteroides melaninogenicus*, *Fusobacterium necrophorum* y (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Para el tratamiento de componentes bacterianos de la metritis aguda post-parto (puerperal) dentro de un plazo de 10 días después del parto asociado con *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli*, 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 al principio activo, a otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar por vía intravenosa.

No usar en casos de resistencia conocida a las cefalosporinas o a antibióticos betalactámicos.

No usar en aves de corral (ni en sus huevos) por riesgo de propagación de resistencias a antimicrobianos en los seres humanos.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario puede constituir un riesgo para la salud pública debido a que puede extender las resistencias antimicrobianas.

El medicamento veterinario debe reservarse al tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido o que se espera no respondan adecuadamente al tratamiento de primera línea. Cuando se utilice el medicamento, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos. El uso mayor de lo establecido o en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de resistencias.

Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en pruebas de sensibilidad.

El medicamento veterinario selecciona las cepas resistentes como las bacterias portadoras de betalactamasas 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.

El 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.

No usar como profilaxis en caso de retención de la placenta.

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 ocasionalmente pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida al ceftiofur deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. No manipule el medicamento veterinario en caso de hipersensibilidad o si ha recibido instrucciones de no trabajar con estas preparaciones.

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

Si desarrolla síntomas después de la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No aplicable.

Gestación:

Aunque los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos, abortos ni influencia en la reproducción, no se ha investigado la seguridad reproductiva del ceftiofur específicamente en cerdas o vacas gestantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Las propiedades bactericidas de los beta-lactámicos son neutralizadas por el uso simultáneo de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas).

Sobredosificación:

En porcino, se ha demostrado la baja toxicidad de ceftiofur tras la administración intramuscular de 8 veces la dosis diaria recomendada de ceftiofur durante 15 días consecutivos.

En bovino, no se han observado signos de toxicidad sistémica tras sobredosificaciones importantes 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 y bovino.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad ¹ Reacciones alérgicas (ej. Reacciones en la piel, anafilaxia (reacción alérgica grave)) ²
--	---

¹ No relacionadas con la dosis.

² Debe suspenderse el tratamiento.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el punto de inyección (ej. decoloración de la fascia o grasa) ¹
--	--

¹ Reacciones leves hasta 20 días después de la inyección.

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el punto de inyección (ej. Edema tisular (hinchazón) y decoloración ¹) ²
--	---

¹ En el tejido subcutáneo y/o de la superficie fascial del músculo.

² 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 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 o al representante local del titular de la autorización de comercialización 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 ceftiofur/kg peso vivo/día durante 3 días, equivalente a 1 ml/16 kg peso vivo por inyección.

Bovino: Vía subcutánea.

Infección respiratoria: 1 mg ceftiofur/kg peso vivo/día durante 3-5 días, equivalente a 1 ml/50 kg peso vivo por inyección.

Necrobacilosis interdigital aguda: 1 mg/kg peso vivo/día durante 3 días, equivalente a 1 ml/50 kg peso vivo por inyección.

Metritis aguda post-parto durante 10 días después del parto: 1 mg/kg peso vivo/día durante 5 días consecutivos, equivalente a 1 ml/50 kg peso vivo por inyección.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de usar, agite el frasco enérgicamente durante al menos 30 segundos hasta que el medicamento veterinario se resuspenda adecuadamente.

Después de agitar, es necesario realizar un examen visual del frasco para asegurarse que el medicamento veterinario vuelve a estar en suspensión. Se puede confirmar la ausencia de sedimento invirtiendo el vial y observando su contenido a través de la base del vial.

El volumen máximo recomendado que debe administrarse en un único punto de inyección es 4 ml en porcino y 6 ml en bovino. Las inyecciones siguientes deben realizarse en puntos diferentes.

No perforar el vial más de 66 veces.

En algunos casos de metritis aguda post-parto, puede necesitarse tratamiento adicional.

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.

No refrigerar o congelar.

Conservar en el embalaje original para proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja 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

2805 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

Se agrupan en 1, 6, 10 o 12 viales como un envase clínico.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus Vinyols, km 4.1

43330 Riudoms (España)

Tel: +34 977 850 170

pharmacovigilance@spveterinaria.com