

PROSPECTO:

CEFAVEX 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:

SP VETERINARIA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
43330 Riudoms
(Tarragona)-España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEFAVEX 50 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO
Ceftiofur

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

Cada ml de suspensión contiene:

Sustancia activa:

Ceftiofur (como hidrocloreuro de ceftiofur) 50.0 mg

Suspensión oleosa blanquecina o beige.

4. INDICACIONES DE USO

Infecciones asociadas con bacterias sensibles a ceftiofur.

Porcino:

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

Bovino:

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

Tratamiento de la necrobacilosis interdigital aguda (panadizo, pederro) asociada con *Fusobacterium necrophorum* y *Bacteroides melaninogenicus* (*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 *Escherichia coli*, *Arcanobacte-*

rium 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 ceftiofur y a otros antibióticos betalactámicos.

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. REACCIONES ADVERSAS

Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis. Ocasionalmente pueden producirse reacciones alérgicas (por ejemplo: reacciones en la piel, anafilaxia). En caso de que esto ocurra, debe suspenderse el tratamiento.

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

En bovino, pueden observarse reacciones inflamatorias leves en el punto de inyección, tales como edema y decoloración del tejido subcutáneo y/o de la superficie fascial del músculo. 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 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:

3 mg ceftiofur/kg peso vivo/día durante 3 días por vía intramuscular, equivalente a 1 ml/16 kg peso vivo por inyección.

Bovino:

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

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

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO 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.

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

Una vez abierto el envase por primera vez, debe calcularse la fecha en la que el medicamento remanente debe desecharse utilizando como referencia la fecha de caducidad indicada en el prospecto. Dicha fecha debe anotarse en el espacio reservado para ello en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

El medicamento 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.

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos.

El medicamento 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.

No manipule el medicamento en caso de hipersensibilidad o si ha recibido instrucciones de no trabajar con estas preparaciones.

Manipule el medicamento 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 muéstrole esta advertencia.

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

Gestación y lactancia:

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

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 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

7 de junio de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Viales de 100 ml.

Los viales se envasan individualmente en una caja de cartón.

Uno, seis, 10 o 12 viales se incluyen como un envase clínico

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.