

PROSPECTO:

CEFTIOCYL Evo 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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral Nº 24, Edificio EUROPA I.
28108 Madrid - España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEFTIOCYL Evo50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino
Ceftiofur (como clorhidrato)

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

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Ceftiofur (como clorhidrato) 50,0 mg

Suspensión lechosa, de color ligeramente amarillo a ligeramente rosa.

4. INDICACIONES DE USO

Infecciones asociadas con bacterias sensibles a ceftiofur:

En porcino:

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

En bovino:

Para el tratamiento de infecciones respiratorias bacterianas asociadas con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

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

Para el tratamiento de componentes bacterianos de la metritis aguda post-parto (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 inyectar intravenosamente.

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 de hipersensibilidad a ceftiofur o a otros antibióticos β -lactámicos o a algún excipiente.

No usar en casos de resistencia conocida a ceftiofur o a otros antibióticos β -lactámicos

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis. Las reacciones alérgicas (por ejemplo reacciones de piel, anafilaxia) puede ocurrir ocasionalmente.

En cerdos, se han observado en casos muy raros reacciones leves en el punto de inyección, tales como decoloración de la fascia o de la grasa, en algunos animales durante los 20 días posteriores a la inyección.

En bovinos, se observaron reacciones inflamatorias de leve a moderada después de la inyección SC, presentándose como firmeza e hinchazón en el lugar de la inyección.

Se observó inflamación crónica en estos lugares en la mayoría de los animales hasta 42 días después de la inyección.

Puede observarse una decoloración del tejido subcutáneo y / o de la superficie fascial del músculo en el lugar de inyección. La ligera decoloración del tejido puede persistir durante 28 días o más.

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 VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular (porcino) o subcutánea (bovino)

Porcino:

- 3 mg de ceftiofur/kg de peso vivo/día por vía intramuscular durante 3 días, es decir, 1 ml/16 kg de peso vivo en cada inyección.

No debe administrarse más de 4 ml por punto de inyección.

Las inyecciones subsiguientes deben administrarse en diferentes puntos.

Bovino:

Infecciones respiratorias: 1 mg de ceftiofur/kg de peso vivo/día durante 3 a 5 días mediante inyección subcutánea, es decir, 1 ml/ 50 kg de peso vivo en cada inyección.

Necrobacilosis interdigital aguda: 1 mg de ceftiofur/kg de peso vivo/día durante 3 días mediante inyección subcutánea, es decir, 1 ml/ 50 kg. de peso vivo en cada inyección.

Metritis aguda post-parto en los 10 días después del parto: 1 mg/kg peso vivo/día durante 5 días consecutivos por inyección subcutánea, es decir, 1 ml/50 kg de peso vivo en cada inyección.

No debe administrarse más de 13 ml por punto de inyección.

Las inyecciones subsiguientes deben administrarse en diferentes puntos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar una dosis correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor exactitud posible para evitar la infradosificación

Antes de usar, agite la botella vigorosamente durante un máximo de 60 segundos o hasta que el producto aparezca resuspendido adecuadamente.

Los tapones no deben ser perforados más de 30 veces. Por otra parte, se recomienda el uso de una jeringa multidosis.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino: Carne: 2 días

Bovino: Carne: 6 días; Leche: Cero horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Guarde el vial en posición vertical.

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

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

Cuando se abra el envase por primera vez, determinar, usando el periodo de validez que se especifica en este prospecto, la fecha en la cual cualquier medicamento que quede en el envase debe ser desechado. Esta fecha de eliminación debe ser escrita en el espacio asignado en la etiqueta. No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

El 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.

Por este motivo, este medicamento veterinario debe reservarse al tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente vayan a responder mal (se refiere a casos muy agudos que obliguen a instaurar tratamiento sin un diagnóstico bacteriológico), a tratamientos antimicrobianos de espectro más estrecho 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 en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a ceftiofur / beta lactámicos. Siempre que sea posible el uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad.

No usar como profilaxis en caso de retención de placenta.

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.

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

Las penicilinas y las 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 manejar este producto si se sabe que se es sensible, o si se ha aconsejado no trabajar con tales preparados.

Si se desarrollan síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, se debería consultar a un médico y mostrar al doctor esta advertencia.

Hinchazón de la cara, labios u ojos, o con dificultad respiratoria, son síntomas más serios y requieren atención médica inmediata.

Lávese las manos después del uso.

Evite el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua.

Gestación y lactancia

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

Los estudios de laboratorio efectuados no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Usar solo de acuerdo con una valoración riesgo/beneficio del veterinario

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Las propiedades bactericidas de las cefasporinas son antagonizadas por el uso simultáneo de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas)

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La baja toxicidad de ceftiofur ha sido demostrada en cerdos administrando ceftiofur sódico, a dosis 8 veces superiores a la dosis diaria recomendada de ceftiofur, administrada intramuscularmente 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

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

05 de octubre de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frasco de vidrio transparente de color marrón oscuro tipo I con tapón de caucho de bromobutilo gris y sellado con tapón de aluminio, con flip-off.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

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