

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ceftionil 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ceftiofur 50,0 mg
(equivalentes a 53,48 mg de ceftiofur hidrocloreto)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lecitina de soja hidrogenada
Oleato de sorbitán
Aceite de semilla de algodón

Suspensión de color blanco o amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino y bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El medicamento veterinario selecciona cepas resistentes, como bacterias portadoras de betalactamasas de espectro extendido (BLEE), pudiendo constituir un riesgo para la salud pública si estas cepas se diseminan a las personas, por ejemplo, a través de los alimentos. Por este motivo, el medicamento veterinario debe reservarse al tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal, o que previsiblemente vayan a responder mal (referido a casos muy agudos que obliguen a instaurar tratamiento sin un diagnóstico bacteriológico), al tratamiento de primera línea. El uso del 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 RCM, 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 grupos de animales debe limitarse 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 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuentes	Reacción en el punto de inyección ¹
------------	--

(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ² Reacción alérgica (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 Reacción alérgica (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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Gestación y lactancia:

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

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

3.8 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).

3.9 Posología 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, es decir, 1 ml/50 kg p.v. en cada inyección.
- 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.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino:

- Carne: 5 días.

Bovino:

- Carne: 8 días.
- Leche: Cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QJ01DD90

4.2 Farmacodinamia

Ceftiofur es una cefalosporina de tercera generación, activa frente a numerosas bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, incluyendo cepas productoras de β -lactamasas.

Los beta-lactámicos actúan interfiriendo la síntesis de la pared celular bacteriana. La síntesis de dicha pared depende de enzimas denominadas proteínas de unión a penicilina (PBPs). Las bacterias desarrollan resistencia a las cefalosporinas mediante cuatro mecanismos básicos: 1) modificando o adquiriendo proteínas de unión a penicilina sin afinidad por los β -lactámicos que, de lo contrario, serían eficaces; 2) alterando la permeabilidad de la célula a los β -lactámicos; 3) produciendo β -lactamasas, capaces de abrir el anillo β -lactámico de la molécula, o 4) mediante expulsión activa.

Algunas β -lactamasas, documentadas en organismos entéricos Gram-negativos, pueden conferir CMI's elevadas, en diversos grados, a cefalosporinas de tercera y cuarta generación, así como a penicilinas, ampici-linas, asociaciones de inhibidores de β -lactamasas y cefalosporinas de primera y segunda generación.

Ceftiofur es activo frente a los siguientes microorganismos, implicados en enfermedades respiratorias en porcino: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Streptococcus suis*. *Bordetella bron-chiseptica* es intrínsecamente no sensible a ceftiofur.

También es activo frente a bacterias implicadas en enfermedad respiratoria en bovino: *Pasteurella multo-cida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; bacterias implicadas en la inflamación aguda de la pezuña (necrobacilosis interdigital) en bovino: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); y bacterias asociadas a metritis aguda posparto (puerperal) en bovino: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes*) y *Fusobacterium necrophorum*, sen-sibles a ceftiofur.

Los puntos de corte de concentración mínima inhibitoria ($\mu\text{g/ml}$) para sensibilidad (S), sensibilidad inter-media (I) y resistencia (R) de ceftiofur, frente a patógenos respiratorios bovinos y porcinos (CLSI, 2013) son:

	S	I	R
Enfermedad respiratoria bovina <i>Mannheimia haemolytica</i> <i>Pasteurella multocida</i> <i>Histophilus somni</i>	≤ 2	4	≥ 8
Enfermedad respiratoria porcina <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> <i>Pasteurella multocida</i> <i>Streptococcus suis</i>			

Hasta la fecha, no se han determinado puntos de corte para patógenos asociados a la inflamación de la pezuña o a la metritis aguda posparto en bovino.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración, ceftiofur se metaboliza rápidamente a desfuroilceftiofur, el principal meta-bolito activo.

El desfuroilceftiofur ejerce una actividad antimicrobiana equivalente a ceftiofur, frente a bacterias implica-das en enfermedades respiratorias en animales. El metabolito activo se une reversiblemente a las proteínas plasmáticas. Debido a su transporte por estas proteínas, se concentra en el lugar de infección, y es activo y permanece activo en presencia de tejido necrótico y detritus celulares.

En porcino, tras la administración de una dosis única de 3 mg/kg peso vivo (p.v.) vía intramuscular, se alcanzaron concentraciones plasmáticas máximas de $9,6 \mu\text{g/ml} \pm 2,9 \mu\text{g/ml}$ a las 2 h; la vida media de eliminación ($t_{1/2}$) de desfuroilceftiofur fue de $16,6 \pm 3,2$ horas. No se ha observado acumulación de desfuroilceftiofur tras la administración de una dosis de 3 mg/kg p.v./día, durante 3 días.

La eliminación se produce, principalmente, a través de la orina (más del 70 %). De media, se recupera en heces un 12 -15 % del medicamento.

La biodisponibilidad de ceftiofur después de administración intramuscular, es completa.

Después de una dosis única de 1 mg/kg, administrada por vía subcutánea en bovino, se alcanzan niveles máximos en plasma de $2,4 \pm 0,7 \mu\text{g/ml}$ a las 2,8 horas de la administración. En vacas sanas, se alcanza una C_{max} de $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g/ml}$ en endometrio, 5 ± 2 horas después de una única administración. Las concen-traciones máximas alcanzadas en carúncula y loquios de vacas sanas, fueron de $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g/ml}$ y $0,98 \pm 0,25 \mu\text{g/ml}$, respectivamente.

La vida media de eliminación ($t_{1/2}$) de desfuroilceftiofur en bovino, es de $9,0 \pm 1,9$ horas. No se observa acumulación después del tratamiento diario durante 5 días. La eliminación se produce, principalmente, a través de la orina (más del 55 %); el 31 % de la dosis se recupera en heces.

La biodisponibilidad de ceftiofur después de administración subcutánea, es completa.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno, con cierre de goma de bromobutilo y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 1 vial de 100 ml.

Caja de cartón conteniendo 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2334 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08 agosto 2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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