

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EFICUR 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ceftiofur 50 mg (como ceftiofur hidrocloreto)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Monoestearato de aluminio
Oleato de sorbitan
Triglicéridos de cadena media.

Suspensión oleosa blanca o amarillenta.

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 al ceftiofur:

Porcino:

- Tratamiento de infecciones respiratorias asociadas a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Streptococcus suis*.

Bovino:

- Tratamiento de infecciones respiratorias asociadas a *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, y *Pasteurella multocida*.

- Tratamiento de la necrobacilosis interdigital aguda (panadizo) asociado a *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) y *Fusobacterium necrophorum*.

- Tratamiento de componentes bacterianos de la metritis aguda post-parto (puerperal) en los 10 días después del parto asociada a, *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* y *Fusobacterium necrophorum* (restringido a los casos en los cuales el tratamiento con otro antimicrobiano ha fallado).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, al adyuvante o a otros antibióticos beta-lactámicos.

No utilizar la vía intravenosa.

No utilizar en aves de corral (incluidos los huevos) debido al riesgo de propagación de resistencia antimicrobiana en humanos.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

Ceftiofur selecciona las cepas resistentes, tales como bacterias portadoras de betalactamasas de amplio espectro (BLAE) y puede constituir un riesgo para la salud humana si estas cepas se propagan a los seres humanos por ejemplo, a través de los alimentos. Ceftiofur debe reservarse para el tratamiento de situaciones clínicas que han respondido mal, o se espera que respondan mal al tratamiento de primera línea (se refiere a casos muy agudos en los que el tratamiento debe iniciarse sin diagnóstico bacteriológico).

El uso del medicamento veterinario debe ser conforme a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales

El incremento de su uso, incluso en condiciones diferentes a las indicadas en el RCP, puede aumentar la prevalencia de la resistencia. El uso de ceftiofur, siempre que sea posible, debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

Ceftiofur solo debe ser usado en animales individuales.

No utilizar para la prevención de enfermedades o como parte de programas de salud del rebaño.

El tratamiento de grupos de animales debe limitarse estrictamente a los brotes de enfermedades de acuerdo con las condiciones de uso aprobadas (ver sección 3.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino).

No utilizar 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 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.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental o tras una exposición, si aparecen síntomas como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La inflamación en la cara, labios u ojos, o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección ¹ (p. ej. edema, decoloración ²)
--	--

	Reacción de hipersensibilidad ³ , reacción alérgica (p.ej. reacción alérgica en la piel, anafilaxis)
--	---

1 Reacciones inflamatorias leves. La resolución clínica se alcanza en la mayoría de los animales 10 días después de la inyección, aunque una ligera decoloración del tejido puede persistir durante 28 días o más.

2 Del tejido subcutáneo y/o la superficie fascial del músculo.

3 No relacionado con la dosis.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección ¹ (p. ej. decoloración ²) Reacción de hipersensibilidad ³ , reacción alérgica (p.ej. reacción alérgica en la piel, anafilaxis)
---	---

¹ Reacciones leves, hasta 20 días después de la inyección.

² De la fascia o grasa.

³ No relacionado con la dosis.

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 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 durante la gestación.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en especies no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, 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 β -lactámicos son neutralizadas por el uso simultáneo de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas).

3.9 Posología y vías de administración

Porcino: vía intramuscular.

Bovino: vía subcutánea.

Porcino:

3 mg de ceftiofur/kg de peso vivo (p.v.)/día durante 3 días mediante inyección intramuscular, es decir, 1 ml de medicamento veterinario/16 kg p.v. /día.

Bovino:

Tratamiento de infecciones respiratorias: 1 mg de ceftiofur/kg p.v. /día durante 3 a 5 días mediante inyección subcutánea, es decir, 1 ml de medicamento veterinario/50 kg p.v. /día.

Tratamiento de la necrobacilosis interdigital aguda: 1 mg de ceftiofur/kg p.v. /día durante 3 días mediante inyección subcutánea, es decir, 1 ml de medicamento veterinario/50 kg p.v. /día.

Metritis aguda post-parto en los 10 días después del parto: 1 mg de ceftiofur/kg p.v. /día durante 5 días consecutivos mediante inyección subcutánea, es decir, 1 ml de medicamento veterinario/50 kg p.v. /día.

Las inyecciones siguientes deben administrarse en diferentes puntos.

En caso de metritis aguda post-parto, puede necesitarse terapia adicional de apoyo en algunos casos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Agitar bien antes de usar.

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

La baja toxicidad del ceftiofur ha sido demostrada en porcino administrando ceftiofur sódico intramuscularmente, a dosis 8 veces la dosis diaria recomendada de ceftiofur, durante 15 días consecutivos.

En bovino, no se han observado signos de toxicidad sistémica tras dosis elevadas 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 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01DD90

4.2 Farmacodinamia

El ceftiofur es una cefalosporina de tercera generación, activa frente a numerosas bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Al igual que todos los beta-lactámicos, el ceftiofur inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana, lo que le confiere propiedades bactericidas.

La síntesis de la pared celular depende de las enzimas denominadas proteínas de unión a penicilina (PUPs). Las bacterias desarrollan resistencia a las cefalosporinas mediante: 1) alteración o adquisición de proteínas de unión a penicilina insensibles a los β -lactámicos; 2) alteración de la permeabilidad de la membrana celular a los β -lactámicos; 3) producción de β -lactamasas capaces de abrir el anillo β -lactámico del antibiótico, o 4) transporte por difusión activa.

Algunas β -lactamasas, documentadas en microorganismos entéricos Gram (-), pueden conferir distintos niveles de resistencias cruzadas entre las cefalosporinas, así como con las penicilinas, ampiclinas y combinaciones de β -lactámicos.

El ceftiofur es activo frente los siguientes microorganismos responsables de enfermedades respiratorias porcinas: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* es intrínsecamente no sensible al ceftiofur.

El ceftiofur es también activo frente bacterias implicadas en las enfermedades respiratorias bovinas: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* y frente bacterias implicadas en el panadizo agudo bovino (necrobacilosis interdigital): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); y a bacterias asociadas con la metritis aguda post-parto (puerperal) en bovinos: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* y *Fusobacterium necrophorum*.

En aislamientos europeos de dianas bacterianas se han determinado las siguientes concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) para el ceftiofur:

PORCINO		
Organismo (número de aislados)	Rango de CMIs (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	≤ 0,03-0,13	≤ 0,03
<i>Streptococcus suis</i> (495)	≤ 0,03-0,25	≤ 0,03

BOVINO		
Organismo (número de aislados)	Rango de CMIs (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia spp.</i> (87)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>P. multocida</i> (42)	≤ 0,03-0,12	≤ 0,03
<i>H. somni</i> (24)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Arcanobacterium pyogenens</i> (123)	≤ 0,03-0,5	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13- > 32,0	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67)	≤ 0,06-0,13	ND
(aislados de casos de panadizo interdigital)		
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2)	≤ 0,03-0,06	ND
(aislados de casos de metritis aguda)		

* Ningún rango; todos los aislados tenían el mismo valor. ND: no determinado.

Los siguientes puntos de corte son los recomendados según las NCCLS para las bacterias respiratorias patógenas de bovinos y porcinos:

Diámetro de la zona (mm)	CMI (µg/ml)	Interpretación
≥ 21	≤ 2,0	(S) susceptible
18-20	4,0	(I) Intermedio
≤ 17	≥ 8,0	(R) Resistente

A día de hoy no se ha determinado ningún punto de corte para los patógenos asociados al panadizo o a la metritis aguda post-parto en vacas.

4.3 Farmacocinética

Tras su administración, el ceftiofur se metaboliza rápidamente a desfuroilceftiofur, su principal metabolito activo.

El desfuroilceftiofur tiene una actividad antimicrobiana equivalente a la del ceftiofur frente a bacterias implicadas en enfermedades respiratorias animales. Se une reversiblemente a las proteínas plasmáticas y como resultado, el metabolito se concentra en los lugares de infección. Permanece activo en presencia de tejido necrótico y detritus celulares.

Porcino

La administración de una única dosis intramuscular de 3 mg ceftiofur/kg peso vivo (pv), alcanzó una concentración máxima (C_{max}) media de aproximadamente 9 microgramos/mL al cabo de 1 hora; la vida media de eliminación (t_{1/2}) del desfuroilceftiofur fue de unas 23 horas. No se ha observado acumulación de desfuroilceftiofur tras la administración de una dosis de 3 mg ceftiofur/kg p.v. /día durante 3 días.

La eliminación se realiza principalmente a través de la orina (más del 70%). Entre el 12-15% es eliminado por las heces.

El ceftiofur tiene una biodisponibilidad completa después de su administración por vía intramuscular.

Bovino

La administración de una única dosis subcutánea de 1 mg ceftiofur/kg alcanzó una C_{max} de aproximadamente 2 microgramos/ml al cabo de 2,5 horas. Tras la administración del medicamento

veterinario, la vida media de eliminación ($t_{1/2}$) del desfuroilceftiofur en bovinos fue de aproximadamente 18 horas.

En otro estudio con vacas sanas, se alcanzó una C_{max} promedio de 2,25 microgramos/ml en el endometrio a las 5 horas después de una administración única. Las concentraciones máximas en carúncula y loquios de vacas sanas fueron de aproximadamente 1 microgramo/ml.

No se ha observado acumulación de desfuroilceftiofur tras el tratamiento diario con ceftiofur durante 5 días. La eliminación se realiza principalmente a través de la orina (más del 55%). El 31% es eliminado por las heces.

El ceftiofur tiene una biodisponibilidad completa tras su administración por vía subcutánea.

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

Fascos de vidrio y PET

No conservar a temperatura superior a 25 °C

No refrigerar o congelar

Fascos PET

Mantener los fascos PET en la caja exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Fascos de vidrio Tipo II de 50, 100 y 250 ml.

Fascos de polietileno tereftalato (PET) de 50, 100 y 250 ml.

Los fascos están cerrados con un cierre de bromobutilo de Tipo I y tapa de aluminio

El frasco de vidrio de 250 ml lleva un protector de plástico incoloro para evitar que se rompa durante su uso.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 50 ml.

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 100 ml.

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 250 ml.

Caja de cartón con 10 fascos de vidrio de 100 ml.

Caja de cartón con 12 fascos de vidrio de 100 ml.

Caja de cartón con 1 frasco PET de 50 ml.

Caja de cartón con 1 frasco PET de 100 ml.

Caja de cartón con 1 frasco PET 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 HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1738 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 de abril de 2007

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

10/2025

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>).