

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEFTIOMAX 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ceftiofur (como hidrocloreuro de ceftiofur) ... 50 mg

Excipientes:

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

Suspensión oleosa de color blanco a blanco crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino y bovino.

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

Porcino:

- Tratamiento de infecciones respiratorias bacterianas asociadas con: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Streptococcus suis* sensibles a hidrocloreuro de ceftiofur.

Bovino:

- Tratamiento de las infecciones respiratorias bacterianas asociadas a *Mannheimia haemolytica* (antes *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* (antes *Haemophilus somnus*) sensibles a hidrocloreuro de ceftiofur.
- Tratamiento de la necrobacilosis interdigital aguda (panadizo interdigital), asociada a *Fusobacterium necrophorum* y *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) sensibles a hidrocloreuro de ceftiofur.
- Tratamiento de las metritis agudas post-parto (puerperio) de componente bacteriano durante los 10 días después del parto asociadas a *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* and *Fusobacterium necrophorum* sensibles a hidrocloreuro de 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, otros β -lactámicos o a cualquiera de sus excipientes.

No usar en caso de resistencia conocida a la sustancia activa o a otros antibióticos beta lactámicos.

No usar por vía intravenosa.

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna conocida.

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 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, el 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), al tratamiento de primera línea. Cuando se use el medicamento veterinario, 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 el RCP puede aumentar la prevalencia de esas resistencias. Siempre que sea posible, el uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad.

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 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. Administrar el medicamento veterinario con precaución.

En el caso de una autoinyección o tras una exposición y desarrollo de síntomas tales como eritema cutáneo, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de aparición de edema facial, en los labios, en los ojos, o en caso de sentir dificultad respiratoria que son síntomas más graves, solicitar atención médica inmediata.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección ¹ Reacción de hipersensibilidad ² Reacción alérgica (por ejemplo, reacciones en la piel, anafilaxia) ³
--	---

¹Leve, por ejemplo, decoloración de la fascia o de la grasa, puede persistir durante 20 días.

²No relacionada con la dosis.

³Se debe suspender el tratamiento.

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ Reacción de hipersensibilidad ² Reacción alérgica (e.j. reacciones en la piel, anafilaxia) ³
--	--

¹Leve, por ejemplo, edema tisular y decoloración del tejido subcutáneo y/o fascia superficial del músculo. En la mayoría de los animales desaparece a los 10 días de la inyección, aunque puede persistir una pequeña decoloración del tejido durante 28 días o más.

²No relacionada con la dosis.

³Se debe suspender 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 durante la gestación.

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 β -lactámicos son neutralizados por el uso simultáneo de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas).

3.9 Posología y vías de administración

Porcino: vía intramuscular

Bovino: vía subcutánea

Antes de usar agitar el frasco durante 1 minuto o hasta que el medicamento aparezca adecuadamente resuspendido.

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

Porcino:

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

Bovino:

Infecciones respiratorias: 1 mg ceftiofur /kg pv/día durante 3 – 5 días por vía subcutánea, equivalente a 1 ml de medicamento/50 kg pv/día.

Necrobacilosis interdigital aguda: 1 mg de ceftiofur/kg pv/día durante 3 días por vía subcutánea, equivalente a 1 ml de medicamento/50 kg pv/día

Metritis post- parto aguda durante los 10 días tras el parto: 1 mg de ceftiofur / kg pv / día durante 5 días consecutivos por vía subcutánea, equivalente a 1 ml de medicamento/50 kg pv/ día.

Las inyecciones siguientes deben administrarse en diferentes puntos.

En el caso de la metritis post-parto aguda, en algunos casos se puede requerir terapia adicional de apoyo.

En los viales de 100 ml el tapón no debería pincharse más de 20 veces. En los viales de 250 ml el tapón no debería pincharse más de 50 veces.

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

La baja toxicidad de ceftiofur ha sido demostrada en porcino 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 observados signos de toxicidad sistémica tras sustanciales sobredosificaciones parenterales.

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 Tiempo(s) de espera

Porcino:

Carne: 5 días.

Bovino:

Carne: 8 días.

Leche: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01DD90

4.2 Farmacodinamia

Ceftiofur es una cefalosporina de tercera generación activa frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo las cepas productoras de Beta – lactamasas.

Ceftiofur actúa interfiriendo sobre la síntesis de la pared celular de la bacteria, lo que le confiere las propiedades bactericidas. La síntesis de la pared celular depende de los enzimas denominadas proteínas ligantes a la penicilina (PBP's). Las bacterias desarrollan resistencia a las cefalosporinas por cuatro mecanismos básicos: 1) Alterando o haciendo insensibles las proteínas ligantes a penicilina a un β lactámico que de otra forma sería eficaz; 2) alterando la permeabilidad de la célula a β lactámicos; 3) produciendo β lactamasas capaces de abrir el anillo β lactámico de la molécula o 4) difusión activa.

Algunas β lactamasas documentadas en microorganismos enteróicos Gram negativos, pueden conferir valores elevados de CMI, en rangos variables, a cefalosporinas de tercera y cuarta generación, así como a penicillinas, ampicillinas, asociaciones de β lactámicos inhibidores, y cefalosporinas de primera y segunda generación.

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

También es activo frente a bacterias involucradas en infecciones respiratorias en vacuno: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* (former *Haemophilus somnus*); bacterias involucradas en necrobacilosis interdigital aguda: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); y bacterias asociadas con la metritis post parto aguda (puerperio) en vacuno: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* and *Fusobacterium necrophorum*.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración de ceftiofur, se metaboliza rápidamente en desfuroilceftiofur, su principal metabolito activo. Desfuroilceftiofur tiene una actividad antimicrobiana equivalente a la del ceftiofur, frente a bacterias implicadas en enfermedades respiratorias en animales.

En porcino, tras la administración de una dosis intramuscular de 3 mg/kg peso vivo (p.v.) se alcanzó la máxima concentración plasmática de 12.2 $\mu\text{g/mL}$ al cabo de 1 hora; la vida media de eliminación ($t_{1/2}$) de desfuroilceftiofur es de 19.8 horas.

La eliminación se realiza principalmente a través de la orina (más del 70%). La recuperación media del medicamento en heces fue del 12 al 15%.

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

En bovino, tras la administración de una única dosis subcutánea de 1 mg/kg peso vivo (p.v.), se alcanzó la máxima concentración plasmática de 2.80 $\mu\text{g/mL}$ al cabo de las 3 horas después de la administración. La vida media de eliminación ($t_{1/2}$) de desfuroilceftiofur es de 10.3 horas.

La eliminación se realiza principalmente a través de la orina (más del 55%). La recuperación media del medicamento en heces es del 31%.

Ceftiofur tiene una biodisponibilidad completa después de 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.

5.2 Período 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

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

No refrigerar o congelar

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo I de 100 ml, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo tipo I de color gris y un cierre de aluminio con cápsula FLIPP – OFF azul.

Vial de vidrio transparente tipo I de 250 ml, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo tipo I de color rosa y un cierre de aluminio dorado.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 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 veterinarios 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 de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2138 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

22 marzo de 2010

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

05/2026

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/vet>).