

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ceftiofyl 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa

Ceftiofur (como hidrocloreto) 50,0 mg

Excipientes

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión lechosa, de color ligeramente amarillo a ligeramente rosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Infecciones asociadas con bacterias sensibles a ceftiofur:

En porcino:

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

En bovino:

Para el tratamiento de infecciones respiratorias bacterianas asociadas con *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp), *Pasteurella multocida* y *Haemophilus somnus*.

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

Para el tratamiento de componentes bacterianos de la metritis aguda post-parto (puerperal) asociada con *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* y *Fusobacterium necrophorum*, sensibles a ceftiofur, en los 10 días posteriores al parto. La indicación se limita a los casos en que el tratamiento con otro antimicrobiano haya fracasado.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad al ceftiofur y a otros antibióticos β -lactámicos.

No usar en caso de resistencia conocida a la sustancia activa.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La inyección accidental es peligrosa

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Agitar el frasco antes de usar para que el medicamento vuelva a ser una suspensión.

En caso de ocurrir una reacción alérgica el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

Ceftiocyl 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, Ceftiocyl 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 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 el RCP puede aumentar la prevalencia de esas resistencias.

Siempre que sea posible, el uso de Ceftiocyl debe basarse en pruebas de sensibilidad.

Ceftiocyl 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 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 cefalosporinas y penicilinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

1. No manipular este medicamento si se sabe que se es sensible, o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparados.
2. Manipular este medicamento con mucho cuidado para evitar exposiciones teniendo en cuenta todas las precauciones recomendadas.
3. En caso de inyección accidental o si se desarrollan síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela esta advertencia. Síntomas más serios como hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria,

requieren atención médica inmediata.

Lávese las manos después de su uso

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis. Ocasionalmente pueden ocurrir reacciones alérgicas (por ejemplo reacciones de piel, anafilaxia).

En cerdos se han observado 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, pueden observarse reacciones inflamatorias leves en el punto de inyección, tales como edema y decoloración del tejido subcutáneo y/o de la superficie de la fascia del músculo. En la mayoría de los animales la recuperación clínica se alcanza 10 días después de la inyección aunque puede persistir ligera decoloración del tejido durante 28 días o más.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aunque los estudios en animales de laboratorio no mostraron evidencia de teratogénesis, aborto o influencia en la reproducción, la seguridad reproductiva del ceftiofur no ha sido investigada específicamente en cerdas o vacas gestantes.

Usar sólo tras una evaluación riesgo/beneficio a cargo del veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las eritromicinas y tetraciclinas pueden tener efectos antagónicos con las cefalosporinas mientras que los aminoglicosidos pueden tener un efecto potenciador.

4.9 Posología y vía de administración

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.

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.

Panadizo interdigital: 1 mg/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.

Las inyecciones subsiguientes deben administrarse en diferentes puntos. La inyección en el

cuello es preferible en bovinos

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo de espera

Porcino:

Carne: 6 días

Bovino:

Carne: 8 días

Leche: Cero horas

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.
Código ATCvet : QJ01D D90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ceftiofur es una cefalosporina de última generación activa frente a numerosas bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Ceftiofur inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana, lo que le confiere propiedades bactericidas. Los β -lactámicos actúan interfiriendo sobre la síntesis de la pared celular de la bacteria. La síntesis de la pared celular depende de las enzimas denominadas proteínas ligantes a penicilina (PBP's).

Las bacterias desarrollan resistencia a las cefalosporinas por cuatro mecanismos básicos: 1) alterando o adquiriendo proteínas ligantes a penicilina insensibles 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 entéricos Gram-negativos, pueden conferir valores elevados de CMI, en rangos variables, a cefalosporinas de tercera y cuarta generación, así como a penicilinas, ampicilinas, asociaciones inhibitoras de β -lactámicos, y cefalosporinas de primera y segunda generación.

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.

Ceftiofur es asimismo activo frente bacterias implicadas en las enfermedades respiratorias

bovinas: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* spp. (anteriormente *Pasteurella haemolytica*), *Haemophilus somnus*; frente a bacterias implicadas en el panadizo interdigital de bovinos: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); y bacterias asociadas con la metritis aguda post-parto bovina: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* y *Fusobacterium necrophorum*.

Las Concentraciones Mínimas Inhibitorias (CMI) siguientes han sido determinadas para ceftiofur en cepas europeas de bacterias aisladas de animales enfermos:

Cerdos

Microorganismo (número de cepas)	Rango de (µg/mL)	CMI	CMI90 (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

Bovinos

Microorganismo (número de cepas)	Rango de (µg/mL)	CMI	CMI90 (µg/mL)
<i>Mannheimia</i> spp. (87)	≤ 0,03*		≤ 0,03
<i>P. multocida</i> (42)	≤ 0,03 – 0,12		≤ 0,03
<i>H. somnus</i> (24)	≤ 0,03*		≤ 0,03
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	≤ 0,03 – 0,5		0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13 - > 32,0		0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (aislados de casos de panadizo interdigital)	≤ 0,06 – 0,13		ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (aislados de casos de metritis aguda)	≤ 0,03 – 0,06		ND

*Sin rango; todos los aislados alcanzaron el mismo valor. ND: no determinada.

La NCCLS ha recomendado los puntos de corte siguientes para los patógenos respiratorios porcinos y bovinos incluidos actualmente en la etiqueta de Ceftiofuryl:

Diámetro del halo de inhibición (mm)	CMI (µg/mL)	Interpretación
≥ 21	≤ 2,0	(S) Susceptible
18 - 20	4,0	(I) Intermedio
≤ 17	≥ 8,0	(R) Resistente

Hasta hoy no se han determinado puntos de corte para los patógenos asociados con el panadizo interdigital o con la metritis aguda post-parto en vacas.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 las bacterias implicadas en enfermedades respiratorias en animales. El metabolito activo se une reversiblemente a las proteínas plasmáticas. Debido al transporte con estas proteínas, el metabolito se concentra en un punto de la infección, es activo y se mantiene activo en presencia de tejido necrótico y detritus celulares.

En cerdos, tras la administración de una dosis intramuscular de 3 mg/kg de peso vivo (p.v.) se alcanzó la máxima concentración plasmática de $10,58 \pm 2,06 \mu\text{g/mL}$ al cabo de 1 hora ($1,6 \pm 0,7 \text{ h}$); la vida media de eliminación ($t_{1/2}$) de desfuroilceftiofur fue de $15,56 \pm 4,32$ horas. No se ha observado acumulación de desfuroilceftiofur tras la administración de una dosis de 3 mg/kg/día durante 3 días.

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.

Después de la administración de una única dosis subcutánea de 1 mg/kg de peso vivo (p.v.) en bovinos, la máxima concentración plasmática de $7,08 \pm 4,32 \mu\text{g/mL}$ se alcanzó en 2 horas ($1,9 \pm 0,9 \text{ h}$) después de la administración. En vacas sanas, una C_{max} de $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g/mL}$ se alcanzó en el endometrio 5 ± 2 horas después de una administración única. Las concentraciones máximas en carúncula y loquios de vacas sanas fueron $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g/mL}$ y $0,98 \pm 0,25 \mu\text{g/mL}$, respectivamente.

La vida media de eliminación ($t_{1/2}$) del desfuroilceftiofur en bovinos es $11,38 \pm 2,33$ horas. No hubo acumulación después del tratamiento diario durante 5 días. La eliminación se realizó principalmente a través de la orina (más del 55%); el 31% de la dosis se recuperó en heces.

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

5.3 Propiedades medioambientales

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lecitina de soja hidrogenada
Monooleato de sorbitan
Aceite de semilla de algodón

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos/Viales de vidrio topacio tipo I de 50, 100 y 250 ml con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Caja con 1 vial de 50 ml con tapón de goma y cápsula de aluminio
Caja con 1 vial de 100 ml con tapón de goma y cápsula de aluminio
Caja con 1 vial de 250 ml con tapón de goma y cápsula de aluminio

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral Nº 24, Edificio EUROPA I, portal 3-2º-5
28108 Alcobendas – Madrid
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2172 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

19 de julio de 2010 / 09 de marzo de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09 de marzo de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

