

Ceftiomax 50 mg/ml

Suspensión inyectable para porcino y bovino

Ceftiofur (como hidrocloreuro de ceftiofur)



ES

Composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias activas y otras sustancias: Cada ml contiene:

Sustancia activa: Ceftiofur (como hidrocloreuro).....50 mg
Suspensión oleosa de color blanco a blanco crema.

Indicaciones de uso: **Porcino:** Tratamiento de infecciones respiratorias bacterianas asociadas con: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *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.

Contraindicaciones: No administrar en animales con antecedentes de hipersensibilidad al ceftiofur y a otros beta 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 administrar 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.

Reacciones adversas: En porcino, se ha observado reacciones moderadas en el punto de inyección, tales como decoloración de la fascia o de la grasa, en algunos animales durante 20 días posteriores a la inyección. En bovino, se ha observado reacciones inflamatorias moderadas, tales como edema del tejido y decoloración del tejido 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. Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis. Ocasionalmente pueden producirse reacciones alérgicas (ej.: reacciones en la piel, anafilaxis). En el caso de la ocurrencia de la reacción alérgica se debe retirar el tratamiento. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Especies de destino: Porcino y bovino.

Posología para cada especie, modo y vías de administración: **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, se puede requerir terapia adicional de apoyo. Antes de usar agitar el vial durante 1 minuto o hasta que el producto aparezca adecuadamente resuspendido. Para asegurar una dosis correcta el peso se debe determinar lo más exactamente posible para evitar la infradosificación. 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.

Instrucciones para una correcta administración: Ninguna

Tiempo de espera: **Porcino:** Carne: 5 días. **Bovino:** Carne: 8 días. Leche: cero días.

Precauciones especiales de conservación: Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. No conservar a temperatura superior a 25°C. No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja. Período de validez después de abierto el envase: 28 días. Proteger de la luz. No refrigerar o congelar. Mantener el vial dentro del envase externo de cartón.

Advertencias especiales: **Precauciones especiales para su uso en animales:** El medicamento puede representar un riesgo para la salud pública debido a la propagación de resistencias a los antimicrobianos. El medicamento debe reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente vayan a responder mal 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 puede

aumentar la prevalencia de resistencias. Siempre que sea posible, el uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad. El medicamento 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. En caso de hipersensibilidad conocida a las penicilinas o cefalosporinas o si se le ha aconsejado no trabajar con tales medicamentos, evitar el contacto directo con el medicamento. Tener cuidado para evitar las autoinyecciones accidentales. En el caso de una auto inyección o tras una exposición y desarrollo de síntomas tales como eritema cutáneo, consultar con el medico inmediatamente y mostrar el prospecto. 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. **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). **Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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 observado signos de toxicidad sistémica tras sustanciales sobredosificaciones parenterales. **Incompatibilidades:** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos. **Uso durante la gestación o la lactancia:** Aunque los estudios en especies de laboratorio no han mostrado evidencia de efectos teratogénicos, fototóxicos o maternotóxicos o abortos, la seguridad de ceftiofur no ha sido establecida en las especies de destino durante la gestación. Usar sólo de acuerdo a la valoración beneficio / riesgo por parte del veterinario.

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.

Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez: 11 de diciembre de 2013

Caja con 1 vial de vidrio transparente de 100 ml.

Caja con 1 vial de vidrio transparente de 250 ml.

Cuando el vial sea abierto por primera vez, utilizando la fecha de caducidad después de abierto el envase indicada en la caja, debe quedar escrita la fecha en la que el sobrante del vial no es usado en el espacio de la etiqueta dispuesto a tal fin.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (El Ramassar)-08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) España

www.calier.es

Ceftiomax 50 mg/ml

Suspensão injetável para suínos e bovinos

Ceftiofur (como cloridrato de ceftiofur)



PT

Descrição das substâncias ativas e outras substâncias:

Cada ml contém: Substância Ativa: Ceftiofur (cloridrato)..... 50 mg
Suspensão oleosa de cor branco a branco-creme.

Indicações: Suínos: Tratamento de doença respiratória bacteriana associada a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis* sensíveis ao cloridrato de ceftiofur. Bovinos: Tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia haemolytica* (antiga *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* (antiga *Haemophilus somnus*) sensíveis ao cloridrato de ceftiofur. Tratamento da necrobacilose interdigital aguda (panarício, peeira), associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) sensíveis ao cloridrato de ceftiofur. Tratamento de metrite bacteriana pós-parto (puerperal) aguda dentro de 10 dias após parto associada com *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum* sensíveis ao cloridrato de ceftiofur. A indicação está restringida a casos em que o tratamento com um outro antimicrobiano falhou.

Contraindicações: Não administrar a animais que previamente apresentaram hipersensibilidade ao ceftiofur e outros antibióticos β -lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes. Não administrar no caso de conhecida resistência à substância ativa ou outros antibióticos betalactâmicos. Não utilizar em aves de capoeira (incluindo ovos) devido ao risco de propagação de resistência antimicrobiana aos seres humanos. Não administrar via intravenosa.

Reações adversas: Em suínos, reações moderadas no local de injeção, tais como descoloração da fásia ou da gordura, foram observadas em alguns animais até 20 dias após a injeção. Em bovinos, podem ser observadas reações ligeiras inflamatórias no local de injeção, tais como edema do tecido e descoloração do tecido subcutâneo e/ou da fásia superficial do músculo. Esta situação resolve-se na maior parte dos animais aos 10 dias após a injeção embora uma ligeira descoloração do tecido possa persistir durante 28 dias ou mais. Reações de hipersensibilidade não relacionadas com a dose poderão ocorrer. Reações alérgicas (ex: reações da pele, anafilaxia) podem ocorrer ocasionalmente. No caso de ocorrer reação alérgica o tratamento deverá ser suspenso. Se forem observadas reações adversas não descritas neste folheto, informe o médico veterinário.

Espécies alvo: Bovinos e suínos

Dosagem em função da espécie, modo e vias de administração: Suínos: 3 mg ceftiofur /kg p.v./dia durante 3 dias por injeção intramuscular, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário/16 Kg p.v./dia. Bovinos: Tratamento da doença respiratória: 1 mg ceftiofur/Kg p.v./dia durante 3 a 5 dias por injeção subcutânea ou seja 1 ml do medicamento veterinário/ 50 Kg p.v./dia. Tratamento da necrobacilose interdigital aguda: 1 mg ceftiofur/Kg p.v./dia durante 3 dias por injeção subcutânea ou seja 1 ml do medicamento veterinário/50 Kg p.v./dia. Metrite pós-parto aguda dentro de 10 dias após parto: 1 mg ceftiofur/Kg p.v./dia durante 5 dias consecutivos por injeção subcutânea ou seja 1 ml do medicamento veterinário/50 kg p.v./dia. As injeções subsequentes devem ser dadas em locais diferentes. No caso de metrite pós-parto aguda, uma terapia de suporte adicional poderá ser requerida em alguns casos. Antes de utilizar agitar o medicamento veterinário durante um minuto ou até estar adequadamente resuspenso. Para assegurar uma dosagem correta o peso corporal deverá ser determinado tão exatamente como possível para evitar sobredosagem. Os frascos de 100 ml podem ser perfurados até um máximo de 20 vezes e os frascos de 250 ml podem ser perfurados até um máximo de 50 vezes.

Cuidados para uma administração correta: Nenhum.

Intervalo segurança: Suíno: carne e vísceras: 5 dias. Bovino: carne e vísceras: 8 dias. Leite: zero dias.

Precauções especiais de armazenamento: Manter fora da vista e do alcance das crianças. Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não administrar depois de expirado o prazo de validade inscrito na caixa. Prazo de validade após primeira abertura da embalagem: 28 dias. Proteger da luz. Não refrigerar nem congelar. Manter o frasco na caixa.

Precauções especiais: Precauções especiais para utilização nos animais: O medicamento veterinário pode constituir um risco para a saúde pública devido às resistências antimicrobianas. O Ceftiomax deve ser reservado para o tratamento de patologias clínicas com uma resposta fraca, ou que se prevê que apresentem uma resposta fraca, a um tratamento de primeira linha. Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado.

O aumento da utilização, incluindo a utilização do medicamento sem ser de acordo com as instruções incluídas no RCM, pode aumentar a prevalência de resistências. O medicamento veterinário só deve ser utilizado com base em testes de sensibilidade. O Ceftiomax destina-se ao tratamento individual de animais. Não utilizar para a prevenção de doenças, nem no quadro de programas de saúde de explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser rigorosamente restringido a surtos de doença em curso, de acordo com as condições de utilização aprovadas. Não utilizar como profilaxia no caso de retenção placentária. **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:** As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, por vezes, ser graves. No caso de hipersensibilidade ou se tiver sido avisado para não administrar estes medicamentos veterinários deve evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário. Tomar cuidado para evitar a autoinjecção accidental. No caso de autoinjecção ou se após exposição ao medicamento veterinário desenvolver sintomas tais como erupção cutânea, recorrer imediatamente ao médico e mostrar o folheto informativo. O aparecimento de sintomas mais graves tais como, edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes. **Interação com outros medicamentos veterinários e outras formas de interação:** As propriedades bactericidas dos β -lactâmicos são neutralizadas pela administração simultânea de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas). **Sobredosagem:** Em suínos a baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada usando ceftiofur sódico em doses 8 vezes superiores à dose diária recomendada de ceftiofur, administradas intramuscularmente durante 15 dias consecutivos. Em bovinos, não foram observados sinais de toxicidade sistémica após consideráveis sobredosagens parentais. **Incompatibilidades:** Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários. **Utilização durante a gestação e lactação:** Estudos de laboratório não mostraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida nas espécies alvo durante a gestação. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico-veterinário responsável.

Precauções especiais para a eliminação de medicamentos para uso veterinário não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos: O medicamento para uso veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Data da última revisão do folheto informativo: Outubro de 2013

Caixa com 1 frasco transparente de 100 ml.

Caixa com 1 frasco transparente de 250 ml.

Após a primeira perfuração (abertura) do frasco, deve ser calculada a data a eliminar o medicamento veterinário remanescente através do cálculo do prazo de validade em uso especificado neste folheto informativo. Esta data deverá ser escrita no espaço existente na rotulagem.

Titular da autorização de introdução no mercado:

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro - Edif. C, Apartado 48
Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra

Reponsável pela libertação de lote:



LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (El Ramassar)-08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) España

CALIER www.calier.es