

## Ceftiofur 5% Genvet®

Suspensión inyectable

Antibiótico Cefalosporínico Betalactámico de Amplio Espectro

Cero Días de Retiro en Leche

### FORMULACIÓN

Cada mL contiene:

Ceftiofur (como clorhidrato) ..... 50 mg

Excipientes.....c.s. p ..... 1 mL

### PROPIEDADES Y MODO DE ACCIÓN

Suspensión estéril lista para su uso, que contiene ceftiofur; una cefalosporina de tercera generación activa frente a numerosas bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, incluyendo cepas productoras de  $\beta$ -lactamasa.

Los beta-lactámicos actúan interfiriendo sobre la última etapa de la síntesis del peptidoglucano a nivel de la pared celular bacteriana. La síntesis de dicha pared depende de enzimas denominadas proteínas ligantes a penicilina (PBP's).

El ceftiofur es un antibiótico bactericida, activo frente a los siguientes microorganismos responsables de enfermedades en las especies de destino: *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Histophilus somni*, *Trueperella pyogenes (Arcanobacterium pyogenes)*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides grupo fragilis*, *Bacteroides spp. (no-grupo fragilis)*, *Bacteroides melaminogenicus (Porphyromonas asaccharolytica)*, *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Moraxella bovis*, *Salmonella spp.*, *Salmonella cholerae suis*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus suis*, *Proteus mirabilis*; *Staphylococcus hyicus*, *Streptococcus suis*, *Streptococcus suis tipo II*, *Peptostreptococcus anaerobios*, *Streptococcus spp. Beta-hemolítico*. *Clostridium chauvoei*, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium sordelli*, *Clostridium botulinum*, *Clostridium haemolyticum*. *Actinomyces pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*; entre otros.

### FARMACOCINÉTICA

- El ceftiofur es absorbido rápidamente desde el sitio de la inyección. Los niveles terapéuticos son alcanzados en pocos minutos y los niveles pico en el plasma son conseguidos en menos de una hora. Su concentración en el sitio de la infección es alta, pues el 90% de la droga se une a las proteínas plasmáticas y tejidos. Tiene su principal actividad en el fluido extracelular pulmonar. Además, investigaciones recientes comprueban que los metabolitos activos de ceftiofur se concentran en tejidos uterinos y sus fluidos.
- Después de la administración, el ceftiofur se metaboliza rápidamente a desfuroilceftiofur, principal metabolito activo. El desfuroilceftiofur ejerce una actividad antimicrobiana equivalente a ceftiofur frente a bacterias implicadas en enfermedades respiratorias en animales. El metabolito activo se une reversiblemente a las proteínas plasmáticas. Debido al transporte por estas proteínas, el metabolito se concentra en el lugar de infección, es activo y permanece activo en presencia de tejido necrótico y detritus celulares.
- En ganado lechero en lactación, las concentraciones activas de ceftiofur se midieron después de la administración de 1 mg/kg SC en ganado lechero sano dentro de las 24 horas posteriores al parto. Se descubrió que las concentraciones de drogas superan la CIM en los tejidos uterinos y el líquido loquial (secreción puerperal) para los patógenos más comunes.

- En cerdos, un estudio que midió la distribución de ceftiofur en tejidos, después de la inyección IM a dosis variables, reveló que las concentraciones más altas se detectaron en los riñones, seguido de los pulmones, el hígado y los tejidos musculares. En cerdos, se comparó la biodisponibilidad IM de la sal sódica y el clorhidrato, a dosis de 3 mg/kg o 5 mg/kg. El estudio informó una eficacia terapéutica similar para ambas formas de ceftiofur.
- La excreción de la droga ocurre por la vía urinaria (55% en las primeras 24 horas) y por las heces (30% en las primeras 24 horas). Se producen varios metabolitos urinarios, siendo el principal (87%) los conjugados de DFC acetamidas.

### ESPECIES DE USO

Bovinos, porcinos, camélidos, ovinos, caprinos.

### INDICACIONES

- Tratamiento y prevención de infecciones causadas por microorganismos sensibles al ceftiofur -incluyendo cepas de bacterias productoras de  $\beta$ -lactamasa-, principalmente infecciones respiratorias, urogenitales, gastrointestinales, articulares, cutáneas y de tejidos blandos. Entre ellas, enfermedad respiratoria bovina: fiebre de transporte, neumonía bacteriana, necrobacilosis interdigital bovina aguda (pedera o pododermatitis), diarreas, mastitis (agudas y crónicas) \*, queratoconjuntivitis infecciosa bovina (pink eye), fiebre puerperal, metritis agudas y crónicas, clostridiasis, septicemia, poliartrosis, poliserositis, síndrome metritis, mastitis, agalactia (MMA), infecciones sistémicas, infecciones bacterianas secundarias de origen viral primario y en la prevención de infecciones posoperatorias (tratamiento previo a las cirugías); en bovinos, porcinos, camélidos, ovinos y caprinos.
- Su espectro incluye: Gram negativos: *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Histophilus somni*, *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes*), *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides grupo fragilis*, *Bacteroides spp. (no-grupo fragilis)*, *Bacteroides melaminogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*), *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Moraxella bovis*, *Salmonella spp.*, *Salmonella cholerae suis*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus suis*, *Proteus mirabilis*; entre otros. Gram positivos: *Staphylococcus hyicus*, *Streptococcus suis*, *Streptococcus suis tipo II*, *Peptostreptococcus anaerobios*, *Streptococcus spp. Beta-hemolítico*. *Clostridium chauvoei*, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium sordelli*, *Clostridium botulinum*, *Clostridium haemolyticum*.

\*Productores de mastitis: *Actinomyces pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Streptococcus bovis*; entre otros.

### VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Se administra por vía intramuscular profunda o subcutánea (en porcinos, sólo la vía intramuscular).

### DOSIS

- *Bovinos, ovinos, caprinos, camélidos*: la dosis recomendada es 1- 2 mL por cada 50 kg de peso vivo (1.1 - 2.2 mg de ceftiofur por kg de peso vivo), cada 24 horas. La dosis de 2.2 mg/kg se recomienda para los casos de enfermedad respiratoria bovina (cada 48 horas) y metritis aguda posparto (cada 24 horas). En casos de salmonelosis neonatal en terneros, la dosis debe elevarse a 5 mg/kg cada 24 horas.
- *Porcinos*: la dosis recomendada es 3 a 5 mL por cada 50 kg de peso vivo (3 - 5 mg de ceftiofur por kg de peso vivo), cada 24 horas.

*Duración del tratamiento y nota adicional:*

Se recomienda una duración del tratamiento de 3 días (en casos de metritis, salmonelosis neonatal o animales que no muestren una respuesta satisfactoria, la frecuencia del tratamiento debería extenderse a 5 días); sin embargo, la duración y/o frecuencia del tratamiento debe ser establecida a criterio del Médico Veterinario.

La cantidad máxima recomendada por punto de aplicación es de 15 mL (vacunos), 5 mL (porcinos y demás especies). Si la dosis es mayor, se debe dividir en distintos puntos. La dosis máxima recomendada en el punto de inyección deberá reducirse de acuerdo con la edad y/o el tamaño del animal.

**CONTRAINDICACIONES**

- Las cefalosporinas están contraindicadas en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a ellas. Debido a que puede haber reactividad cruzada, use cefalosporinas con precaución en pacientes con hipersensibilidad documentada a otros antibióticos betalactámicos (p.e. penicilinas, cefamicinas, carbapenémicos).
- No administrar a neonatos.
- No utilizar en otras especies diferentes a las indicadas, especialmente en pequeños herbívoros como conejos, chinchillas, conejillos de indias, ya que puede ser fatal en estas especies.
- No se recomienda su uso prolongado en animales gestantes. Se recomienda que, para su uso en animales preñados, se evalúe el riesgo-beneficio.
- Disfunciones renales o hepáticas.
- Infecciones causadas por bacterias que producen penicilinasa.
- No administrar por vía intravenosa ni por otra vía que no esté indicada.

**PRECAUCIONES, EFECTOS INDESEADOS Y OBSERVACIONES**

- Agitar bien antes de usar.
- Evitar las combinaciones con otros productos.
- La cantidad máxima recomendada por punto de aplicación es de 15 mL (vacunos), 5 mL (porcinos y demás especies). Si la dosis es mayor, se debe dividir en distintos puntos. La dosis máxima recomendada en el punto de inyección deberá reducirse de acuerdo con la edad y/o el tamaño del animal.
- La inyección intramuscular puede producir dolor y/o una reacción local (hinchazón) puede en el lugar de la inyección en los animales. Abscesos estériles u otras reacciones locales son posibles, pero poco comunes. También puede presentarse decoloración en el sitio de aplicación.
- Las cefalosporinas pueden tener actividad sinérgica o aditiva contra ciertas bacterias cuando se usan junto con aminoglucósidos, penicilinas, cloranfenicol.
- Su administración es incompatible con fármacos antimicrobianos bacteriostáticos de acción rápida (p. ej., cloranfenicol, tetraciclinas y sulfamidas), particularmente en casos de infecciones agudas donde el organismo está proliferando rápidamente.
- Dosis altas o prolongadas se han asociado con neurotoxicidad, neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia, hepatitis, positivo a la prueba de Coombs, nefritis intersticial, necrosis tubular.
- En casos de insuficiencia renal, puede ser necesario reducir la dosis.
- Ceftiofur es una droga muy segura, dosis 25 veces mayores que las indicadas; por 5 días, no mostraron efecto alguno en los cerdos ni bovinos tratados.
- No manipular este producto si se sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Las reacciones alérgicas a estas sustancias ocasionalmente pueden ser graves. Si le aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo

médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

- Una vez abierto el producto, conservar de preferencia refrigerado.
- Luego de la primera extracción la vida útil de es de 28 días
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- Vetanis no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso del producto diferente al indicado en este inserto

#### **PERÍODO DE RETIRO**

Carne: 48 horas.

Leche: 0 días.

#### **ALMACENAMIENTO**

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Almacenar por debajo de 25°C. Mantener alejado del alcance de los niños.

#### **PRESENTACIÓN COMERCIAL**

Fascos multidosis x 50, 100 y 250 MI

Reg. SENASA Perú: F.82.42.I.0135

Fabricado en China por HYPCO para Vetanis S.A.C.

Psje. Las Collas 127 Urb.

Salamanca – Ate, Lima- Perú.

**VENTA BAJO RECETA**