

may decrease the effectiveness of treatment with other beta-lactam antibiotics, because of the possibility of cross-resistance.

- Caution: in pigs: no more than 5 mL injected at a single site of application. Do not administer to animals with renal failure.

NON DESIRED EFFECTS

Use of the drug can lead to localized tissue reaction. Tissue injuries should improve 15 days after the last administration of the veterinary medicinal product. May be present areas of discoloration at the site of application periods of 11 days or less.

Cephalosporins may cause pain in the injection site when administered intramuscularly. Sterile abscess or other local reactions are possible but rare.

WARNING

The penicillins and cephalosporins can cause allergic reactions in sensitive individuals. The current exhibitions such antimicrobial, including ceftiofur, may trigger allergic reactions from mild to severe in some individuals.

Repeated or prolonged exposure can lead to sensitivity. Avoid direct contact with skin, eyes, mouth and clothing. People who know of hypersensitivity to penicillin or cephalosporins should avoid exposure to this product. In case of accidental exposure to the eyes, rinse with water for 15 minutes. In case of accidental skin exposure, wash with soap and plenty of water. Remove contaminated clothing. If allergic reaction (eg, rash, hives, difficulty breathing), seek medical attention.

PRECAUTIONS

- Use according to label indications, dosage and route of administration.
- Do not use in other species other than the target.
- Shake well before using.
- Protect from sunlight and extreme temperatures.
- Use veterinary medical prescription.
- Veterinary use only. Not for human use.
- Keep out of reach of children and pets.

Precautions to be taken by the person administering the medicinal product to animals

1. Do not handle this product if you know you are sensitized or if you have been advised not to work with such preparations.
2. Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.
3. If you develop symptoms following exposure, such as skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention.

WITHDRAWAL PERIOD

Meat: 04 days.

Milk: Zero (0) days.

STORAGE

Keep in a cool, dry place away from direct sunlight. Store between 10 ° and 25 ° C.

COMMERCIAL PRESENTATION

Vial x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL and 1 L.

Reg. SENASA Perú:

Ceftiofen® is a registered trademark of



agrovetermarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Perú

Tel.: (511) 2300 300

Email: ventas@agrovetermarket.com - Web: www.agrovetermarket.com

Ceftiofen®

Suspensión Inyectable

Antibiótico Antiinflamatorio no Esteroide

agrovetermarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada 1 mL contiene:

Ceftiofur Hcl.....	50 mg
Ketoprofeno.....	150 mg
Excipientes.....	c.s.p. 1 mL

DESCRIPCIÓN

Después de la administración, ceftiofur se metaboliza rápidamente a desfuroilceftiofur, su principal metabolito activo. La unión a proteínas de ceftiofur y su principal metabolito es del 70%, aproximadamente. Una hora después de una única administración, las concentraciones plasmáticas son superiores a 1 µg/ml. La concentración plasmática máxima (4.2 ± 0.9 µg/ml) se alcanza, aproximadamente, 22 horas después de la administración. Aproximadamente el 60% y el 15% de la dosis se excreta por orina y heces, respectivamente, durante los 10 días siguientes a su administración.

FARMACOCINÉTICA

Después de la administración, ceftiofur se metaboliza rápidamente a desfuroilceftiofur, su principal metabolito activo. La unión a proteínas de ceftiofur y su principal metabolito es del 70%, aproximadamente. Una hora después de una única administración, las concentraciones plasmáticas son superiores a 1 µg/ml. La concentración plasmática máxima (4.2 ± 0.9 µg/ml) se alcanza, aproximadamente, 22 horas después de la administración. Aproximadamente el 60% y el 15% de la dosis se excreta por orina y heces, respectivamente, durante los 10 días siguientes a su administración.

Por otro lado, el ketoprofeno tiene una biodisponibilidad del 100%, con un tiempo de vida media: 1.8 + 18 min. Concentración eficaz: 0.3 µg/mL. Absorción: rápida y completa desde el TGI. Distribución: unión a proteínas plasmáticas 99%. Metabolismo: Hepático. Se ha postulado que puede sufrir circulación entero hepática. Excreción: renal.

FARMACODINAMIA

El ceftiofur es un antibiótico cefalosporina de tercera generación, activo frente a patógenos Gram-positivos y Gram-negativos. Ceftiofur inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana, lo que le confiere propiedades bactericidas. Ceftiofur es activo frente a los siguientes patógenos diana responsables de enfermedades respiratorias y otras enfermedades en cerdos: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* y *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* es intrínsecamente resistente al ceftiofur in vitro.

El principal mecanismo de acción del ketoprofeno es la inhibición de la ciclooxigenasa (COX), lo cual conduce a un bloqueo de la biosíntesis de las prostaglandinas (PG), a partir del ácido araquidónico. Este mecanismo explica las propiedades del ketoprofeno, actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética. Otras acciones contribuyen a reforzar estos efectos, como el antagonismo de la bradicinina, de la agregación plaquetaria, así como la estabilización de las membranas lisosomales. En resumen su mecanismo de acción se basa en la "inhibición doble" de la síntesis de prostaglandinas; mientras que otros AINE basan su actividad antiinflamatoria en la inhibición de la ciclooxigenasa, el ketoprofeno, además, inhibe la lipooxigenasa (ambas de la cascada del ácido araquidónico), obteniendo una mayor actividad y evitando la cronicidad de la inflamación.

INDICACIONES

En todos los procesos infecciosos causados por microorganismos sensibles al Ceftiofur y que cursen con reacción inflamatoria. Entre los procesos infecciosos cabe mencionar: laminitis aguda y crónica, mastitis infecciosa aguda, distocia. Así mismo puede usarse en el postquirúrgico inmediato (cesáreas y otras cirugías, como el descornado en terneros mayores).

Agentes susceptibles:

- **Bovinos, caprinos, ovinos y camélidos:** pasteurelosis, neumonía, infección por *Haemophilus somnus*, metritis, mastitis, pederia.
- **Cerdos:** pasteurellosis, bronquitis, neumonía, pleuroneumonía, salmonellosis, colibacilosis.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Via inyectable intramuscular o subcutánea.

• Bovinos, ovinos, caprinos y camélidos:

Administrar subcutáneamente en el cuello a una dosis de 1 mL por 50 kg de peso/día (1 mg/kg de ceftiofur y 3 mg/kg de ketoprofeno). El tratamiento debe ser repetido a intervalos de 24 horas durante 3 a 5 días consecutivos.

• Porcinos:

Administrar a una dosis de 1 mL por 17 kg de peso corporal (3 mg/kg de ceftiofur y 9 mg/kg de ketoprofeno). El tratamiento debe ser repetido a intervalos de 24 horas por 3 días consecutivos.

CONTRAINDICACIONES

- Como con otros antibióticos, el uso de **Ceftiofen®** está contraindicado en animales con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo.
- Se sabe que las cefalosporinas atraviesan la placenta, y su uso durante la preñez no ha sido

establecido, pero tampoco hay documentación de efectos teratogénicos asociados con la droga, por lo que se recomienda que para su uso se evalúe el potencial riesgo-beneficio.

- No administrar por vía endovenosa.
- El uso inadecuado del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a Ceftiofur y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos beta-lactámicos, debido a la posibilidad de resistencia cruzada.
- Precaución: en cerdos: no inyectar más de 5 mL en un solo sitio de aplicación. No administrar en animales con insuficiencia renal.

EFFECTOS INDESEADOS

El uso del medicamento puede dar lugar a una reacción tisular localizada. Las lesiones de tejidos deben mejorar 15 días después de la última administración del medicamento veterinario. Se pueden presentar áreas de decoloración en el sitio de aplicación en periodos de tiempo de 11 días o menos.

Las cefalosporinas pueden causar dolor en el sitio de aplicación cuando es administrado intramuscularmente. Abscesos estériles u otras reacciones locales son posibles pero poco comunes.

ADVERTENCIA

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar reacciones alérgicas en individuos sensibles. Las exposiciones actuales a tal antimicrobiano, incluso ceftiofur, pueden desencadenar reacciones alérgicas de suaves a severas en algunos individuos.

La exposición repetida o prolongada puede conducir a la sensibilización. Evite contacto directo del producto con piel, ojos, boca y ropa. Las personas que saben de hipersensibilidad frente a la penicilina o cefalosporinas deberían evitar la exposición a este producto. En caso de exposición accidental en los ojos, enjuagarse con abundante agua por 15 minutos. En caso de exposición accidental de la piel, lavar con jabón y suficiente agua. Retirar la ropa contaminada. Si ocurre una reacción alérgica (ej. sarpullido, urticaria, dificultad para respirar), buscar atención médica.

PRECAUCIONES

- Usar de acuerdo a las indicaciones de la etiqueta, dosis y ruta de administración.
- No administrar a otras especies que no sean las de destino.
- Agitar bien antes de usar.
- Proteger de la luz solar y de temperaturas extremas.
- Usar bajo prescripción médico veterinaria.
- Sólo para uso veterinario. No para uso humano.
- Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

1. No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
2. Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
3. Si 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.

PERIODO DE RETIRO

Carne: 04 días.
Leche: Cero (0) días.

ALMACENAMIENTO

Mantener en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa. Almacenar entre 10° y 25° C.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frasco x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1 L.

Reg. SENASA Perú:

Ceftiofen® es una marca registrada de



agrovetermarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú
Tel.: (511) 2300 300

Email: ventas@agrovetermarket.com - Web: www.agrovetermarket.com

Ceftiofen®

Injectable Suspension

Non steroid anti-inflammatory - Antibiotic

agrovetermarket s.a.

FORMULATION

Each 1 mL contains:
Ceftiofur HCl..... 50 mg
Ketoprofen..... 150 mg
Excipients..... q.s.ad..... 1 mL

DESCRIPTION

Ceftiofen® is a sterile formulation ready for use, which contains ceftiofur (as hydrochloride), beta-lactam antibiotic and third generation cefalosporinic spectrum; active against Gram positive and Gram negative bacterial strains including producing Beta lactamase (penicillinase). Also contains ketoprofen, nonsteroidal anti-inflammatory narcotic, non-steroidal (and hence non abortive) with antipyretic and analgesic properties.

PHARMACOKINETICS

After administration, ceftiofur is rapidly metabolized to desfuroylceftiofur, the principal active metabolite. Protein binding of ceftiofur and its primary metabolite is 70%, approximately. One hour after a single administration, plasma concentrations are greater than 1 ug / ml. The maximum plasma concentration (4.2 ± 0.9 mg / ml) was reached at approximately 22 hours after administration. Approximately 60% and 15% of the dose was excreted in urine and faeces, respectively, within 10 days after administration.

Furthermore, ketoprofen has a bioavailability of 100%, with a half-life: 1.8 + 18 min. Effective Concentration: 0.3 ug / mL. Absorption quickly and completely from the TGI. Distribution: Plasma protein binding 99%. Metabolism: Hepatic. It has been postulated that can undergo enterohepatic circulation. Excretion: kidney.

PHARMACODYNAMICS

Ceftiofur is a third generation cephalosporin antibiotic, active against pathogenic Gram-positive and Gram-negative. Ceftiofur inhibits the synthesis of bacterial cell walls, giving it antibacterial properties. Ceftiofur is active against the following target pathogens causing respiratory illnesses and other diseases in swine: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* and *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* is intrinsically resistant to ceftiofur in vitro.

The main mechanism of action of ketoprofen is the inhibition of cyclooxygenase (COX), which leads to a blockage of the biosynthesis of prostaglandins (PGs) from arachidonic acid. This mechanism explains the properties of ketoprofen, analgesic, anti-inflammatory and antipyretic activity. Other actions contribute to reinforce this effect, as antagonism of bradykinin, platelet aggregation, and stabilization of lysosomal membranes. In brief the mechanism of action is based on the "dual inhibition" of prostaglandin synthesis, while other NSAIDs anti-inflammatory activity based on inhibition of cyclooxygenase, ketoprofen also inhibits lipoygenase (both acid cascade arachidonic), obtaining greater activity and preventing the development of chronic inflammation.

INDICATIONS

In all the infections caused by microorganisms sensitive to ceftiofur and splenic inflammatory reaction. Among the infectious processes include: acute and chronic laminitis, acute infectious mastitis, dystocia. It can also be used in the immediate postoperative (C-sections and other surgeries, such as dehorning older calves).

Susceptible Agents:

- Cattle, goats, sheep and camels: pasteurellosis, pneumonia, Haemophilus somnus, metritis, mastitis, footrot.
- Pigs: pasteurellosis, bronchitis, pneumonia, pleuropneumonia, salmonellosis, colibacillosis.

DOSES AND ADMINISTRATION

Injectable intramuscular or subcutaneous injection.

- **Cattle, sheep, goats and camels:**
Administered subcutaneously in the neck at a dose of 1 mL per 50 kg body weight / day (1 mg / kg of ceftiofur and 3 mg / kg of ketoprofen). The treatment should be repeated every 24 hours for 3-5 consecutive days.
- **Swine:**
Administered at a dose of 1 mL per 17 kg body weight (3 mg / kg of ceftiofur and 9 mg / kg of ketoprofen). The treatment should be repeated every 24 hours for 3 consecutive days.

CONTRAINDICATIONS

- As with other antibiotics, use of Ceftiofen® is contraindicated in animals with known hypersensitivity to the active substance.
- Cephalosporins are known to cross the placenta, and its use during pregnancy has not been established, but there is no documentation of teratogenic effects associated with the drug, so it is recommended for use assessing the potential risks and benefits.
- Do not administer intravenously.
- Improper use of the product may increase the prevalence of bacteria resistant to ceftiofur and