

bovinos adultos y becerros con edad superior a 15 días, así como en lechones y porcinos adultos, mostraron que el producto es seguro cuando utilizado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Tiempo de Retiro:

BOVINOS

Carne: los animales tratados no deben ser sacrificados para consumo humano hasta 2 días después de finalizado el tratamiento.

Leche:

– Dosis de 1,0 mg/kg IM por hasta 03 días consecutivos: no requiere tiempo de retiro en leche.

– Dosis única de 3,3 mg/kg IM: la leche producida durante el tratamiento y 31 horas después de finalizado el mismo no debe darse al consumo humano.

PORCINOS

Carne: los animales tratados no deben ser sacrificados para consumo humano hasta 1 día después de finalizado el tratamiento.

Precauciones:

Obedecer las dosis recomendadas para uso y no utilizar producto con plazo de caducidad vencido.

Solamente el médico veterinario puede hacer alteraciones en las dosis del producto.

En la insuficiencia renal, puede ser necesario reducir la dosis del Ceftiofur.

Estudios demuestran que puede ocurrir leve edema transitorio en el sitio de aplicación en bovinos, con involución espontánea en hasta 07 días, sin la necesidad de tratamiento.

El uso del producto puede generar resultados positivos a residuos de ceftiofur cuando se utilizan pruebas cuya sensibilidad permite detectar en la leche de los animales tratados niveles inferiores a los establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución n° 1382 de 2013 (100 µg/L).

En situaciones donde se sospeche de resistencia de los microorganismos, la evaluación de la sensibilidad previa al uso del producto es recomendada.

Interacciones medicamentosas:

Las cefalosporinas presentan acción sinérgica con los aminoglucosidos frente a una gran variedad de bacterias patógenas. Si son asociados con penicilinas, pueden antagonizar sus efectos.

Algunas cefalosporinas tienen absorción disminuida cuando son usadas concomitantemente con antiácidos, como el hidróxido de aluminio.

La administración de probenecida puede

retardar la excreción tubular del Ceftiofur. Según la literatura, cuando las cefalosporinas son asociadas a los aminoglucosidos, colistina, furosemida y polimixina, los efectos nefrotóxicos de estas moléculas pueden ser pronunciados.

Reacciones Adversas:

Todas las cefalosporinas generalmente son seguras, sin embargo reacciones de sensibilidad individual pueden ocurrir. Tras la administración de Ceftiofur por las vías SC e IM en bovinos, estudios informan posibles áreas de discoloración en el sitio de aplicación por hasta 28 días.

En los estudios clínicos conducidos con el **Lactofur** se concluyó que el producto cuando usando en las dosis indicadas por el fabricante no provoca reacciones adversas.

Consulte al médico veterinario.

Venta bajo prescripción del médico veterinario.

Su venta requiere receta médica.

Conservar en local seco y fresco, en temperatura entre 15°C y 30°C, protegido de la luz solar intensa.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Las informaciones contenidas en este inserto son soportadas por estudios realizados con el producto y descripciones de literaturas referenciadas a continuación: ANDRADE & GIUFFRIDA, 2008; BURTON, 1996; EMEA, 1999; GIGUÈRE, 2010; LÓPEZ & CAMBEROS, 2006; MANUAL MERK, 2008; PAPICH, 2009; PLUMB, 2008; PRESCOTT, 2010; PRESCOTT & BAGGOT, 1988; SMITH, 2006; SOBESTIANSKY & BARCELLOS, 2007; SPINOSA, 2006.

Responsable Técnica:

Dra. Caroline Della Nina Pistoni CRMV/SP 24.508

Importado y distribuido por:

Colombia: Reg.: ICA 10020-MV - Ouro Fino Colombia S.A.S. - Calle 4 Sur 43 a 195 Oficina 222 Bloque B - Medellín, Colombia - Tel.: (57) 4 366-1429.

Elaborado por:
Ipanema Indústria de Produtos
Veterinários Ltda.
Rod. Raposo Tavares km 113, Caixa 611
Bairro Barreiro, Araçoiaba da Serra-SP
CNPJ: 64.687.015/0001-52
Hecho en Brasil

Para / Proprietario:
Ourofino Saúde Animal Ltda.
Rod. Anhanguera SP 330 km 298
CEP: 14140-000 Cravinhos SP
Tel/Fax: 55 16 3518 2025
CNPJ: 57.624.462/0001-05
www.ourofino.saudeanimal.com.br



Lactofur

Uso Veterinario

Antimicrobiano inyectable a base de Ceftiofur para bovinos y porcinos

Composición garantizada:

Cada 100 mL contiene:

Ceftiofur (Clorhidrato)* 10,0 g

Vehículo c.s.p. 100,00 mL

*Equivalente a 10,70 g de Clorhidrato de

Ceftiofur.

Indicaciones principales:

Lactofur es indicado para el tratamiento de las enfermedades infecciosas bacterianas en bovinos y porcinos causadas por agentes Gram-positivos y Gram-negativos sensibles al Ceftiofur.

Los agentes etiológicos de bovinos

susceptibles al **Lactofur** son *Dichelobacter nodosus*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Salmonella dublin*, *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*. Para los porcinos, los microorganismos susceptibles son *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Salmonella choleraesuis*.

Algunas enfermedades de las cuales padecen bovinos y porcinos son oriundas de infecciones bacterianas causadas por microorganismos del cuadro abajo:

Microorganismo susceptible al Lactofur	Patología relacionada (Bovinos)
<i>Dichelobacter nodosus</i>	Pododermitis
<i>Escherichia coli</i>	Enteritis, artritis séptica, infección de tracto urinario, mastitis, placentitis y meningitis neonatal.
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Pododermitis
<i>Salmonella dublin</i>	Salmonelosis (relacionada con cuadros de enteritis, neumonitis, aborto y septicemia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Mastitis, infección neonatal y abscesos espinales
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Otitis, neumonitis y abscesos espinales
<i>Pasteurella multocida</i>	Otitis y neumonitis

Microorganismo susceptible al Lactofur	Patología relacionada (Porcinos)
<i>Salmonella choleraesuis</i>	Salmonelosis, enfermedad respiratoria porcina
<i>Pasteurella multocida</i>	Pasteurelosis, enfermedad respiratoria porcina
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Pleuropneumonia, enfermedad respiratoria porcina

Farmacocinética y Farmacodinámica:

Las cefalosporinas son fármacos divididos en primera, segunda, tercera y cuarta generaciones de acuerdo con su espectro de acción.

En este sentido, el Ceftiofur actualmente es clasificado como una cefalosporina de tercera generación y tiene como mecanismo de acción el impedimento de la síntesis de la pared del microorganismo a través de la

fijación a las proteínas de ligación de penicilina (PLP) e inhibición de las enzimas transpeptidasas de membrana que sintetizan los peptidoglicanos de la pared celular bacteriana, llevándolas a lisis osmótica y su muerte.

Son antibióticos bactericidas con acción tiempo dependiente.

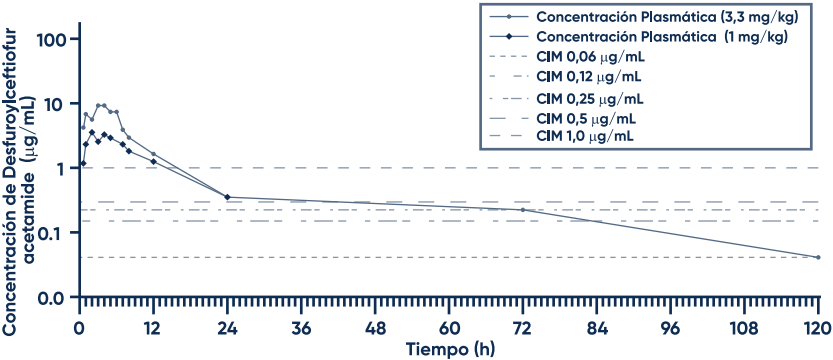
Del punto de vista farmacocinético, las cefalosporinas de tercera generación de uso

parenteral son rápidamente absorbidas tras aplicación intramuscular o subcutánea en bovinos y porcinos. Estos fármacos son ampliamente distribuidos en la mayoría de los fluidos corporales y tejidos, incluyendo riñones, pulmones, hígado, articulaciones, huesos, tejidos blandos y tracto biliar pudiendo atngir buena penetración en el fluido cerebroespinal. El Ceftiofur es metabolizado en varios metabolitos activos, lo que ocurre de manera rápida. Tanto el Ceftiofur como su principal

metabolito activo, el desfuroylceftiofur se ligamplamente a las proteínas. Las cefalosporinas son generalmente excretadas por los riñones en la orina, tras filtración glomerular con parte también excretada por el tracto gastrointestinal en las heces. Siguen abajo resumidos los resultados (valores medios) de los estudios de biodisponibilidad del **Lactofur** cuando administrado en la dosis de 1,0 y 3,3 mg/kg IM en bovinos. Los estudios comprendieron la cuantificación del metabolito activo (desfuroylceftiofur).

Parámetros	Dosis empleadas	
	3,3 mg/kg IM	1 mg/kg IM
t _{1/2} (h)	21,35	8,91
T _{max} (h)	3,21	3,08
C _{max} (µg/mL)	14,03	4,94
ASC _{0-t} (h*mcg/mL)	192,75	39,79

Subtítulo: t_{1/2} - Media-vida de eliminación;
T_{max} - Tiempo para alcanzar la concentración plasmática máxima;
C_{max} - Concentración plasmática máxima;
ASC_{0-t} - Área bajo la curva.

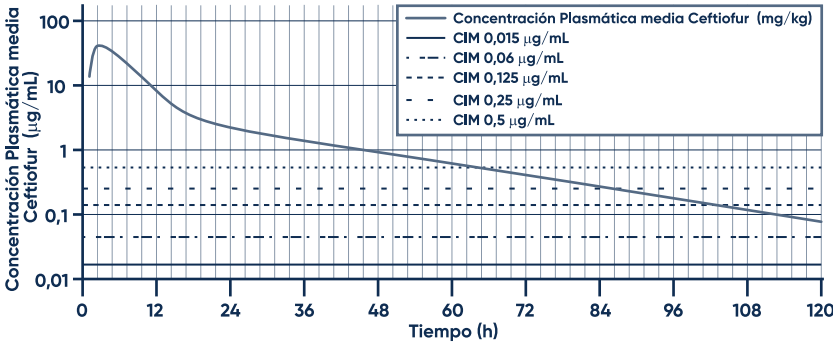


Concentración plasmática media de Desfuroylceftiofur (metabolito activo del Ceftiofur) tras la administración de **Lactofur** versus tiempo (dosis de 1,0 y 3,3 mg/kg IM en bovinos) y las respectivas líneas de Concentración Inhibitoria Mínima (CIM).

Siguen abajo resumidos los resultados (valores medios) de los estudios de biodisponibilidad del **Lactofur** cuando administrado en la dosis de 5,0 mg/kg IM en porcinos. Los estudios comprendieron la cuantificación del metabolito activo (desfuroylceftiofur).

Parámetros	Resultados
t _{1/2} (h)	20,70
T _{max} (h)	2,83
C _{max} (µg/mL)	25,54
ASC _{0-t} (µg.h/L)	373,5

Subtítulo: t_{1/2} - Media-vida de eliminación;
T_{max} - Tiempo para alcanzar la concentración plasmática máxima;
C_{max} - Concentración plasmática máxima;
ASC_{0-t} - Área bajo la curva.



Concentración plasmática media de Desfuroylceftiofur (metabolito activo del Ceftiofur) tras la administración de **Lactofur** versus tiempo (dosis de 5,0 mg/kg IM en porcinos) y las respectivas líneas de Concentración Inhibitoria Mínima (CIM).

Modo de Uso y Dosis:

Lactofur es indicado para bovinos y porcinos y debe ser administrado por vía intramuscular, preferencialmente profunda. No administrar más de 10 mL por punto de aplicación en las dos especies animales.

BOVINOS

Puede ser administrado en dosis única, en la dosis de 1 mL para cada 30 kg de peso vivo, correspondiente a 3,3 mg de Ceftiofur por kg de peso corporal. También puede ser administrado en la dosis de 1 mL para cada 100 kg de peso vivo, correspondiente a 1 mg de Ceftiofur por kg de peso corporal, cada 24 horas (SID), durante 03 días consecutivos. El cuadro abajo ilustra la forma de uso del **Lactofur** de acuerdo con la dosis y peso de los animales.

Peso vivo (kg)	Hasta 3 dosis (SID): 1,0 mg/kg IM (mL)
50	0,5
100	1,0
150	1,5
200	2,0
300	3,0
400	4,0
500	5,0

Peso vivo (kg)	Dosis única: 3,3 mg/kg IM (mL)
30	1,0
90	3,0
150	5,0
240	8,0
300	10,0
450	15,0
600	20,0

PORCINOS

Debe ser administrado en la dosis de 1 mL para cada 20 kg de peso vivo, correspondiente a 5,0 mg de Ceftiofur por kg de peso corporal, en dosis única. El cuadro abajo ilustra la forma de uso del **Lactofur** de acuerdo con la dosis y peso de los animales.

Peso vivo (kg)	Dosis única: 5,0 mg/kg IM (mL)
1	0,05
5	0,25
10	0,5
20	1,0
50	2,5
100	5,0
200	10,0

Tras la apertura del frasco, utilizar el producto en hasta 06 (seis) meses. En este período, mantener el producto en condiciones adecuadas de almacenamiento y esterilidad.

Contraindicaciones y limitaciones de uso:

El producto no debe ser utilizado en animales que presentan hipersensibilidad a los componentes de la formulación o betalactámicos. Estudios clínicos realizados con Lactofur en