

Cefaxam®

Cefalosporina de Tercera Generación de Amplio Espectro con Inhibidor de Betalactamasas - Infecciones Complicadas y Resistentes

Polvo Estéril para Reconstituir + Diluyente Estéril

Perros y Gatos

Uso veterinario



Composición

Cefaxam® 500/250

Cada frasco con polvo contiene:
Ceftriaxona Sódica (eq. a Ceftriaxona).....500 mg
Sulbactam Sódico (eq. a Sulbactam).....250 mg
Cada frasco con diluyente contiene:
Diluyente estéril.....10 mL

Cefaxam® 1000/500

Cada frasco con polvo contiene:
Ceftriaxona Sódica (eq. a Ceftriaxona).....1000 mg
Sulbactam Sódico (eq. a Sulbactam).....500 mg
Cada frasco con diluyente contiene:
Diluyente estéril.....10 mL

Cefaxam® 2000/1000

Cada frasco con polvo contiene:
Ceftriaxona Sódica (eq. a Ceftriaxona).....2000 mg
Sulbactam Sódico (eq. a Sulbactam).....1000 mg
Cada frasco con diluyente contiene:
Diluyente estéril.....10 mL

Cefaxam® 4000/2000

Cada frasco con polvo contiene:
Ceftriaxona Sódica (eq. a Ceftriaxona).....4000 mg
Sulbactam Sódico (eq. a Sulbactam).....2000 mg
Cada frasco con diluyente contiene:
Diluyente estéril.....10 mL

Características

Cefaxam® es una formulación estéril que contiene ceftriaxona, un antibiótico betalactámico, cefalosporínico de tercera generación y amplio espectro; y sulbactam; el cual amplía el espectro e incrementa la actividad bactericida frente a bacterias productoras de β-lactamasas. Cefaxam® es activo contra bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo cepas bacterianas productoras de betalactamasa (penicilinas).

Posee una larga vida media y una muy buena penetración en casi todos los tejidos corporales, particularmente en el SNC y es el antibiótico de elección en el tratamiento de infecciones complicadas, causadas por patógenos resistentes a múltiples fármacos.

Mecanismos de Acción y Farmacodinamia

La ceftriaxona es un antibiótico, una cefalosporina semisintética de la tercera generación. Se trata de un bactericida que actúa frente a un amplio espectro de bacterias grampositivas y gramnegativas al inhibir la síntesis de mucopéptidos en la pared celular bacteriana; interfiriendo en la formación de ésta, lo que provoca la muerte de la bacteria

Las cefalosporinas de tercera generación retienen la actividad grampositiva de los agentes de primera y segunda generación, pero tienen una actividad (excelente) gramnegativa mucho más amplia. Esta clase de antibióticos a menudo se elige por su excelente cobertura contra gramnegativos y su potencial tóxico significativamente menor (en comparación con los aminoglucósidos). Al igual que con las cefalosporinas de segunda generación, existe suficiente variabilidad con las sensibilidades bacterianas individuales por lo que es necesario realizar pruebas de susceptibilidad.

El sulbactam es un inhibidor irreversible de la β-lactamasa que se administra en combinación con la ceftriaxona (antibiótico β-lactámico) para inhibir la β-lactamasa, una enzima producida por las bacterias que destruye la actividad de los antibióticos. Esto protege a la ceftriaxona de la degradación enzimática.

Farmacocinética

Tras su administración por vía parenteral, la ceftriaxona penetra en casi todos los tejidos corporales, se distribuye ampliamente por todo el organismo y se une en gran medida (95%-98%) a las proteínas plasmáticas. La ceftriaxona cruza al SNC; Las concentraciones en LCR son más altas cuando las meninges están inflamadas. La ceftriaxona se excreta tanto por mecanismos renales (filtración glomerular) como biliares. Tiene una semivida biológica (t 1/2) relativamente larga de entre ≈6 a 11 horas. La ceftriaxona se distribuye bien en varios compartimientos, incluyendo los espacios extravasculares, líquido tisular, líquido sinovial de articulaciones inflamadas y también atraviesa la barrera placentaria. El sulbactam se une reversiblemente en aproximadamente un tercio a las proteínas plasmáticas.

En perros, la biodisponibilidad de ceftriaxona después de la administración IM o SC fue igual después de la administración IV, pero las concentraciones máximas ocurren mucho más rápido después de la administración IM (<30 minutos) que SC (80 minutos).Las concentraciones máximas son más altas con la administración IM que con SC, pero el área total bajo la curva es similar para ambas rutas. La vida media de eliminación es más larga después de la administración SC (1,73 horas) que después de la administración IM (1,17 horas) o IV (0,88 horas). Los autores del estudio concluyeron que las inyecciones IM o SC de 50 mg/kg una o dos veces al día deberían ser adecuadas para tratar la mayoría de las infecciones susceptibles en perros.

El sulbactam casi no es metabolizado, se excreta primariamente en la orina, con una pequeña cantidad siendo recuperada en la bilis y en las heces. El 70-80% de Sulbactam es eliminados como sustancia activa inalterada en la orina, mientras que el remanente es excretado a través de las bilis en las heces como metabolitos inactivos microbiológicamente. Las concentraciones de ceftriaxona+sulbactam en la orina son de 5-10 veces más altos de los que se encuentran en el plasma. La excreción urinaria es a través de la filtración glomerular

Especies de Destino

Formulación para su uso exclusivo en caninos y felinos.

Agentes Susceptibles

Cefaxam® es activo contra bacterias de los géneros: Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Proteus mirabilis, Escherichia coli, Klebsiella spp., Actinobacillus spp., Pasteurella spp., Haemophilus spp., Clostridium spp., Borrelia burgdorferi.

Indicaciones

- Cefaxam® está indicado en infecciones causadas por patógenos sensibles a la Ceftriaxona y Sulbactam incluyendo productores de betalactamasas. La asociación está indicada en:
- Infecciones intraabdominales (peritonitis, de las vías biliares), óseas y articulares, de tejidos blandos, dermatológicas, meningitis, renales y de las vías genito-urinarias, infecciones de las vías respiratorias, en particular neumonía, mastitis e infecciones de oído, nariz y garganta, septicemias bacterianas.
- Profilaxis perioperatoria de infecciones. Una dosis única administrada antes de la operación reduce al mínimos la posibilidad de una infección posoperatoria.
- Infecciones complicadas, causadas por patógenos resistentes a múltiples fármacos, incluyendo cepas productoras de betalactamasa y metalobetalactamasas.
- Enfermedad de Lyme (borreliosis) causada por Borrelia burgdorferi.

Vía de Administración y Dosis, Consideraciones y Directivas para su Correcta Administración
Cefaxam® se administra por vía intravenosa lenta o subcutánea. Agregue el diluyente que acompaña al producto, agite vigorosamente hasta disolver el polvo y administre inmediatamente. La dosis general es de 15 a 50 mg de Ceftriaxona + 7.5 a 25 mg de Sulbactam por Kg en caninos -una o dos veces al día-, y de 25 a 50 mg de Ceftriaxona + 12.5 a 25 mg de Sulbactam/Kg en felinos - dos veces al día-. La siguiente tabla resume la dosis en mL (una vez reconstituido) por kg de peso vivo para las 4 presentaciones de Cefaxam® en caninos y felinos:

	Volumen (mL)	Volumen reconstituido (mg/mL)		Dosis Caninos (1-2 veces al día)		Dosis Felinos (2 veces al día)	
				Dosis Mínima		Dosis Máxima	
		Diluyente	Ceftriaxona	Sulbactam	Ceftriaxona (15 mg/kg)	Ceftriaxona (50 mg/kg)	Ceftriaxona (50 mg/kg)
Cefaxam® 500/250	10		50	25	1 mL/3.3 kg	1 mL/kg	1 mL/2 kg
Cefaxam® 1000/500	10		100	50	1 mL/6.6 kg	1 mL/2 kg	1 mL/4 kg
Cefaxam® 2000/1000	10		200	100	1 mL/13.2 kg	1 mL/4 kg	1 mL/4 kg
Cefaxam® 4000/2000	10		400	200	1 mL/26.4 kg	1 mL/8 kg	--

Dosis Específicas:

Caninos:

- Infecciones susceptibles: 50 mg de ceftriaxona / kg de peso vivo, vía IM o SC una o dos veces al día.
- Borreliosis | enfermedad de Lyme | Infección por Borrelia burgdorferi: 25 mg de ceftriaxona / kg de peso vivo, vía IV o SC una vez al día durante 14 a 30 días.
- Endocarditis infecciosa causada por Streptococcus canis: 20 mg de ceftriaxona / kg de peso vivo, vía IV dos veces al día durante 2 semanas, seguido de tratamiento a largo plazo con antibióticos orales.

Felinos:

- Infecciones susceptibles: 25 mg de ceftriaxona / kg de peso vivo, vía IM o SC cada 12 horas, según estudio farmacocinético
- Borreliosis | enfermedad de Lyme | Infección por Borrelia burgdorferi: 25 mg de ceftriaxona / kg de peso vivo, vía IV o SC una vez al día durante 14 a 30 días

Una vez reconstituido manténgase en refrigeración hasta por 7 días. Las dosis, frecuencia y duración del tratamiento son referenciales; dependerán del criterio y responsabilidad del Médico Veterinario.

Efectos Secundarios

- Al igual que las penicilinas las cefalosporinas pueden causar manifestaciones alérgicas y anafilácticas.
- Después de la inyección, puede notarse dolor y sensibilidad local y puede producirse flebitis tras la administración intravenosa.
- En perros, dosis muy altas (100 mg/kg/día) de ceftriaxona han causado sedimentos en la bilis.
- Efectos poco comunes incluyen reacciones gastrointestinales (vómitos y diarrea) y colitis pseudomembranosa.
- Los valores sanguíneos, incluyendo ALT, AST y BUN, aumentan a veces en pacientes humanos que reciben ceftriaxona y pueden aparecer cilindros en la orina.
- Se han encontrado concreciones de la sal de calcio de la ceftriaxona en la vesícula biliar de perros tratados con altas dosis de ceftriaxona.
- La eosinofilia, la trombocitosis y la leucopenia son los efectos secundarios hematológicos más comunes.
- Raramente se han producido alteraciones en los tiempos de protrombina en animales tratados con Ceftriaxona.
- El deterioro de la síntesis de la vitamina K o las bajas reservas de vitamina K (p. ej., enfermedad hepática crónica y desnutrición) pueden requerir la monitorización del tiempo de protrombina durante el tratamiento con Ceftriaxona.

Interacciones Medicamentosas

A menos que se indique lo contrario, el uso conjunto no está necesariamente contraindicado, pero evalúe los riesgos potenciales y realice un seguimiento adicional cuando corresponda.

- No se debe mezclar con otros medicamentos antimicrobianos debido a la posible incompatibilidad.
- La ceftriaxona debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben diuréticos de asa, ya que puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad. La función renal debe ser monitorizada en estos casos.
- Las cefalosporinas, en general, pueden interferir con la prueba de Coombs (falsos positivos) y pueden elevar falsamente los valores de 17-cetosteroides en la orina.
- Aminoglucósidos y otros fármacos nefrotóxicos (p. ej., anfotericina B): el uso concomitante de aminoglucósidos parenterales u otros fármacos nefrotóxicos con cefalosporinas es algo controvertido. Las cefalosporinas podrían causar nefrotoxicidad aditiva cuando se usan con estos medicamentos, pero esta interacción solo ha sido bien documentada con cefaloridina (ya no se comercializa). Los estudios in vitro han demostrado que las cefalosporinas pueden tener actividad sinérgica o aditiva contra ciertas bacterias cuando se usan con aminoglucósidos.
- No recomendado con antibióticos bacteriostáticos (especialmente en infecciones agudas).
- Antagonismo con cloranfenicol.

- La excreción de ceftriaxona puede verse inhibida por administración conjunta con probenecid a dosis altas (1 o 2 g/día).
- Sales de calcio, intravenosas (IV): El uso concomitante con soluciones que contienen calcio ha causado precipitados mortales de calcio/ceftriaxona en los pulmones y riñones de recién nacidos humanos. No mezcle con calcio ni administre soluciones que contengan calcio (p. ej., Ringer lactato, solución de Hartmann) o productos dentro de las 48 horas posteriores a la administración de ceftriaxona. No se han informado interacciones entre los productos de calcio oral y la ceftriaxona.

Sobredosificación

En un experimento, perro Beagle que recibieron ceftriaxona 300 mg/kg/día IV desarrollaron heces blandas o mucoides y diarrea; la emesis fue común. Dado que la información disponible es limitada, las sobredosis deben controlarse y tratarse de manera complementaria en función de los signos clínicos. Para los pacientes que han sufrido o se sospecha que han sufrido una sobredosis, se recomienda consulta veterinaria específica inmediata.

Seguridad en Preñez y Lactación

- Las cefalosporinas atraviesan la placenta. No se demostraron efectos teratogénicos en estudios en ratones y ratas preñadas que recibieron hasta 20 veces las dosis de ceftriaxona indicadas en la etiqueta. La ceftriaxona se considera compatible con el embarazo humano.
- La ceftriaxona pasa a la leche materna en bajas concentraciones. La ceftriaxona se considera compatible con la lactancia materna en humanos.
- Debido a que no se ha establecido la seguridad en animales, este medicamento solo debe usarse cuando los beneficios maternos superen los riesgos potenciales para la descendencia.

Contraindicaciones y Precauciones

- Las cefalosporinas están contraindicadas en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las mismas. Debido a que puede haber reactividad cruzada, las cefalosporinas deben usarse con precaución en pacientes que tienen una hipersensibilidad documentada a otros antibióticos β-lactámicos (p. ej., penicilinas, cefamicinas, carbapenémicos). La reacción de hipersensibilidad más común en humanos es el desarrollo de una erupción cutánea.
- No utilizar en especies no recomendadas.
- Suspender su uso si se observan reacciones adversas.
- Este producto puede producir resistencia antimicrobiana.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco y bien ventilado, protegido de la luz solar. No conservar por encima de 30° C, ya reconstituido almacenar entre 2 - 8°C hasta por 7 días o hasta 12 horas bajo 25°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Presentación Comercial

Cefaxam® 500/250

Frasco con 750 mg de polvo acompañado de 10 mL de diluyente para producir una solución estéril inyectable.

Cefaxam® 1000/500

Frasco con 1.5 g de polvo acompañado de 10 mL de diluyente para producir una solución estéril inyectable.

Cefaxam® 2000/1000

Frasco con 3 g de polvo acompañado de 10 mL de diluyente para producir una solución estéril inyectable.

Cefaxam® 4000/2000

Frasco con 6 g de polvo acompañado de 10 mL de diluyente para producir una solución estéril inyectable.

Cefaxam® 500/250: Reg. Perú: F.082.111.1.00992

Cefaxam® 1000/500: Reg. Perú: F.082.013.1.00952

Cefaxam® 2000/1000: Reg. Perú: F.082.013.1.00994

Cefaxam® 4000/2000: Reg. Perú: F.082.013.1.00997

Cefaxam® es una marca registrada de Agrovet Market S.A.

Petmedica® es una división de Agrovet Market Animal Health

Importado y distribuido en Ecuador por AgrovetMarket del Ecuador S.A.S.

calle Unión Nacional de Periodistas 4080 y Av. Amazonas, edificio Puerta del Sol, Torre Oeste, oficina 302.

Fabricado en India por Kwalty Pharmaceuticals LTD. (KPLTD)

para y bajo licencia de Agrovet Market S.A.

VENTA BAJO RECETA



Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú
(511) 2 300 300
ventas@agrovetmarket.com
agrovetmarket.com



Cefaxam®

Third-Generation Broad-Spectrum Cephalosporin with
Beta-Lactamase Inhibitor - Complicated and Resistant Infections
Sterile Powder for Reconstitution + Sterile Diluent
Dogs and Cats
Veterinary use



Composition

Cefaxam® 500/250
Each bottle of powder contains:
Ceftriaxone Sodium (eq. to Ceftriaxone)..... 500 mg
Sulbactam Sodium (eq. to Sulbactam)..... 250 mg
Each bottle with diluent contains:
Sterile diluent 10 mL

Cefaxam® 1000/500
Each bottle of powder contains:
Ceftriaxone Sodium (eq. to Ceftriaxone)..... 1000 mg
Sulbactam Sodium (eq. to Sulbactam)..... 500 mg
Each bottle with diluent contains:
Sterile diluent 10 mL

Cefaxam® 2000/1000
Each bottle of powder contains:
Ceftriaxone Sodium (eq. to Ceftriaxone).....2000 mg
Sulbactam Sodium (eq. to Sulbactam)..... 1000 mg
Each bottle with diluent contains:
Sterile diluent 10 mL

Cefaxam® 4000/2000
Each bottle of powder contains:
Ceftriaxone Sodium (eq. to Ceftriaxone)..... 4000 mg
Sulbactam Sodium (eq. to Sulbactam)..... 2000 mg
Each bottle with diluent contains:
Sterile diluent 10 mL

Characteristics

Cefaxam® is a sterile formulation containing ceftriaxone, a broad-spectrum, third-generation cephalosporin beta-lactam antibiotic ; and sulbactam, which broadens the spectrum and increases bactericidal activity against beta- lactamase- producing bacteria. **Cefaxam®** is active against both Gram-positive and Gram-negative bacteria, including beta-lactamase (penicillinase)-producing bacterial strains.

It has a long half-life and very good penetration into almost all body tissues, particularly the CNS, and is the antibiotic of choice in the treatment of complicated infections caused by multidrug-resistant pathogens.

Mechanisms of Action and Pharmacodynamics

Ceftriaxone is an antibiotic, a third-generation semi-synthetic cephalosporin. It is a bactericide that acts against a broad spectrum of Gram-positive and Gram-negative bacteria by inhibiting the synthesis of mucopeptides in the bacterial cell wall, interfering with its formation, which leads to bacterial death.

Third-generation cephalosporins retain the Gram-positive activity of first- and second-generation agents but have much broader (and excellent) Gram-negative activity. This class of antibiotics is often chosen for its excellent coverage against Gram-negative bacteria and its significantly lower toxic potential (compared to aminoglycosides). As with second-generation cephalosporins, there is sufficient variability in individual bacterial sensitivities to warrant susceptibility testing.

Sulbactam is an irreversible β- lactamase inhibitor administered in combination with ceftriaxone (a β- lactam antibiotic) to inhibit β- lactamase , an enzyme produced by bacteria that destroys the activity of antibiotics. This protects ceftriaxone from enzymatic degradation.

Pharmacokinetics

Following parenteral administration, ceftriaxone penetrates almost all body tissues, is widely distributed throughout the body, and is highly bound (95%–98%) to plasma proteins. Ceftriaxone crosses into the central nervous system (CNS); cerebrospinal fluid (CSF) concentrations are highest when the meninges are inflamed. Ceftriaxone is excreted by both renal (glomerular filtration) and biliary mechanisms. It has a relatively long biological half-life (t 1/2) of approximately 6 to 11 hours. Ceftriaxone is well distributed into various compartments, including extravascular spaces, tissue fluid, synovial fluid of inflamed joints, and also crosses the placental barrier. Sulbactam is reversibly bound to approximately one-third of plasma proteins.

In dogs, the bioavailability of ceftriaxone after IM or SC administration was the same after IV administration, but peak concentrations occur much more rapidly after IM administration (approximately 30 minutes) than SC administration (80 minutes). Peak concentrations were higher with IM than SC administration, but the total area under the curve was similar for both routes. The elimination half-life is longer after SC administration (1.73 hours) than after IM (1.17 hours) or IV (0.88 hours) administration. The study authors concluded that IM or SC injections of 50 mg/kg once or twice daily should be adequate for treating most susceptible infections in dogs.

Sulbactam is hardly metabolized and is primarily excreted in the urine, with a small amount recovered in the bile and feces. 70–80% of sulbactam is eliminated as unchanged active substance in the urine, while the remainder is excreted through the bile in the feces as microbiologically inactive metabolites. Urinary concentrations of ceftriaxone/sulbactam are 5–10 times higher than those found in plasma. Urinary excretion occurs via glomerular filtration.

Target Species

Formulation for exclusive use in Dogs and Cats.

Susceptible Agents

Cefaxam® is active against bacteria of the genera: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Clostridium* spp., *Borrelia burgdorferi*.

Indications

Cefaxam® is indicated for infections caused by pathogens sensitive to ceftriaxone and sulbactam, including beta-lactamase producers. The combination is indicated in:
- Intra-abdominal infections (peritonitis, biliary tract infections), bone and joint infections, soft tissue infections, dermatological infections, meningitis, kidney and genitourinary tract infections, respiratory tract infections, particularly pneumonia, mastitis and ear, nose and throat infections, bacterial sepsis.
- Perioperative infection prophylaxis. A single dose administered before surgery minimizes the possibility of postoperative infection.
- Complicated infections caused by multidrug-resistant pathogens, including beta-lactamase and metallo-beta-lactamase- producing strains .
- Lyme disease (borreliosis) caused by *Borrelia burgdorferi*.

Route of Administration and Dosage, Considerations and Guidelines for Proper Administration

Cefaxam® is administered by slow intravenous or subcutaneous injection. Add the diluent that accompanies the product, shake vigorously until the powder is dissolved and administer immediately. The general dosage is 15 to 50 mg of Ceftriaxone + 7.5 to 25 mg of Sulbactam per kg in Dogs - once or twice a day -, and 25 to 50 mg of Ceftriaxone + 12.5 to 25 mg of Sulbactam/kg in Cats - twice a day . The following table summarizes the dosage in mL per kg (once reconstituted) for the 4 presentations of **Cefaxam®** in Dogs and Cats:

	Volume (mL)	Reconstituted volume (mg/mL)		Dog dosages (1-2 times daily)		Cat dosages (2 times daily)		
				Minimum Dose	Maximum Dose	Minimum Dose	Maximum Dose	
		Diluent	Ceftriaxone	Sulbactam	Ceftriaxone (15 mg/kg)	Ceftriaxone (50 mg/kg)	Ceftriaxone (25 mg/kg)	Ceftriaxone (50 mg/kg)
					Sulbactam (7.5 mg/kg)	Sulbactam (25 mg/kg)	Sulbactam (12.5 mg/kg)	Sulbactam (25 mg/kg)
Cefaxam® 500/250	10	50	25	1 mL/3.3 kg	1 mL/kg	1 mL/2 kg	1 mL/kg	
Cefaxam® 1000/500	10	100	50	1 mL/6.6 kg	1 mL/2 kg	1 mL/4 kg	1 mL/2 kg	
Cefaxam® 2000/1000	10	200	100	1 mL/13.2 kg	1 mL/4 kg	1 mL/8 kg	1 mL/4 kg	
Cefaxam® 4000/2000	10	400	200	1 mL/26.4 kg	1 mL/8 kg	--	--	

Specific Doses:

Dogs:

- Susceptible infections: 50 mg of ceftriaxone/kg of body weight, IM or SC route once or twice a day.
- Borreliosis | Lyme disease | *Borrelia infection burgdorferi*: 25 mg of ceftriaxone/kg of body weight, IV or SC route once a day for 14 to 30 days.
- Infective endocarditis caused by *Streptococcus canis*: 20 mg of ceftriaxone/kg of body weight, IV route twice daily for 2 weeks, followed by long-term treatment with oral antibiotics.

Cats:

- Susceptible infections: 25 mg of ceftriaxone/kg of body weight, IM or SC route every 12 hours, according to a pharmacokinetic study.
- Borreliosis | Lyme disease | *Borrelia infection burgdorferi*: 25 mg of ceftriaxone/kg of body weight, IV or SC route once a day for 14 to 30 days.

Once reconstituted, keep refrigerated for up to 7 days. Dosage, frequency, and duration of treatment are for reference only; they will depend on the veterinarian's discretion and responsibility.

Side Effects

- Like penicillins, cephalosporins can cause allergic and anaphylactic reactions.
- After injection, local pain and tenderness may be noticed and phlebitis may occur following intravenous administration.
- In dogs, very high doses (100 mg/kg/day) of ceftriaxone have caused bile sediments.
- Uncommon effects include gastrointestinal reactions (vomiting and diarrhea) and pseudomembranous colitis.
- Blood values, including ALT, AST, and BUN, sometimes increase in human patients receiving ceftriaxone, and casts may appear in the urine.
- Concretions of the calcium salt of ceftriaxone have been found in the gallbladder of dogs treated with high doses of ceftriaxone.
- Eosinophilia, thrombocytosis, and leukopenia are the most common hematological side effects.
- Prothrombin time changes have rarely been observed in animals treated with Ceftriaxone.
- Impaired vitamin K synthesis or low vitamin K stores (e.g., chronic liver disease and malnutrition) may require monitoring of prothrombin time during treatment with Ceftriaxone.

Drug Interactions

Unless otherwise indicated, co-use is not necessarily contraindicated, but assess potential risks and perform additional monitoring when appropriate.

- Should not be mixed with other antimicrobial medications due to possible incompatibility.
- Ceftriaxone should be used with caution in patients receiving loop diuretics, as it may increase the risk of nephrotoxicity. Renal function should be monitored in these cases.
- Cephalosporins, in general, can interfere with the Coombs test (false positives) and can falsely elevate 17-ketosteroid levels in urine.
- Aminoglycosides and other nephrotoxic drugs (e.g., amphotericin B): The concomitant use of parenteral aminoglycosides or other nephrotoxic drugs with cephalosporins is controversial. Cephalosporins may cause additive nephrotoxicity when used with these drugs, but this interaction has only been well documented with cephaloridine (no longer marketed). *In vitro* studies have shown that cephalosporins may have synergistic or additive activity against certain bacteria when used with aminoglycosides.
- Not recommended with bacteriostatic antibiotics (especially in acute infections).
- Antagonism with chloramphenicol.
- Ceftriaxone excretion may be inhibited by co-administration with probenecid at high doses (1 or 2 g/day).
- Intravenous (IV) calcium salts: Concomitant use with calcium-containing solutions has caused fatal calcium/ceftriaxone precipitates in the lungs and kidneys of human newborns. Do not mix with calcium or administer calcium-containing solutions (e.g., lactated Ringer's, Hartmann's solution) or products within 48 hours of ceftriaxone administration. No interactions between oral calcium products and ceftriaxone have been reported.

Overdose

In one experiment, Beagle dogs receiving ceftriaxone 300 mg/kg/day IV developed soft or

mucoid stools and diarrhea; vomiting was common. Given the limited available data, overdoses should be monitored and treated adjunctively based on clinical signs. Immediate veterinary consultation is recommended for patients who have experienced or are suspected of experiencing an overdose

Safety in Pregnancy and Lactation

- Cephalosporins cross the placenta. No teratogenic effects were demonstrated in studies in pregnant mice and rats receiving up to 20 times the labeled doses of ceftriaxone. Ceftriaxone is considered compatible with human pregnancy.
- Ceftriaxone passes into breast milk in low concentrations. Ceftriaxone is considered compatible with human breastfeeding.
- Because safety in animals has not been established, this drug should only be used when maternal benefits outweigh potential risks to offspring.

Contraindications and Precautions

- Cephalosporins are contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to them. Because cross-reactivity may occur, cephalosporins should be used with caution in patients with a documented hypersensitivity to other β- lactam antibiotics (e.g., penicillins, cephamycins, carbapenems). The most common hypersensitivity reaction in humans is the development of a skin rash.
- Do not use on non-recommended species.
- Discontinue use if adverse reactions are observed.
- This product may cause antimicrobial resistance.
- Agrovet Market SA is not responsible for the consequences arising from the use (of the product) other than that indicated.

Storage

Store in a cool, dry, well-ventilated place, protected from sunlight. Do not store above 30°C. Once reconstituted, store between 2-8°C for up to 7 days or for up to 12 hours at 25°C. Keep out of reach of children and pets.

Commercial Presentation

Cefaxam® 500/250
Bottle containing 750 mg of powder accompanied by 10 mL of diluent to produce a sterile injectable solution.
Cefaxam® 1000/500
Bottle containing 1.5 g of powder accompanied by 10 mL of diluent to produce a sterile injectable solution.
Cefaxam® 2000/1000
Bottle containing 3 g of powder accompanied by 10 mL of diluent to produce a sterile injectable solution.
Cefaxam® 4000/2000
Bottle containing 6 g of powder accompanied by 10 mL of diluent to produce a sterile injectable solution.

Cefaxam® 500/250: Reg. Perú: F.082.111.1.00992
Cefaxam® 1000/500: Reg. Perú: F.082.013.1.00952
Cefaxam® 2000/1000: Reg. Perú: F.082.013.1.00994
Cefaxam® 4000/2000: Reg. Perú: F.082.013.1.00997

Cefaxam® is a registered trademark of **Agrovet Market S.A.**
Petmedica® is a division of **Agrovet Market Animal Health**

Manufactured in India by Kwaliti Pharmaceuticals LTD. (KPLTD)
for and under license from Agrovet Market SA

Cefaxam® is a registered trademark of **Agrovet Market S.A.**
Petmedica® is a division of **Agrovet Market Animal Health**



Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Peru
(51) 2 300 300
ventas@agrovetmarket.com
agrovetmarket.com

