



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEFAVEX 50 mg/ml, suspensie injectabila pentru porcine si bovine

## 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml de suspensie contine:

Ceftiofur ( sub forma de clorhidrat ) 50,0 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabila

Suspensie alba sau aproape alba, bej

## 4. PARTICULARITATI CLINICE

### 4.1 Speciile tinta

Porcine si bovine

### 4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Infectii asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur:

La porcine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonie* si *Streptococcus suis*.

La bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica* ( anterior *Pasteurella haemolytica* ), *Pasteurella multocida* si *Histophilus somni* ( anterior *Haemophilus somnus* ).

Pentru tratamentul necrobacilozei acute interdigitale (panaritiu, pododermatita), asociate cu *Fusobacterium necrophorum* si *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Pentru tratamentul componentei bacteriene al metritei acute post-partum (puerperala) in decurs de 10 zile dupa fatare, asociata cu *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* si *Fusobacterium necrophorum*, sensibile la ceftiofur. Indicatia este limitata in cazurile in care tratamentul cu un alt antimicrobian a esuat.

### **4.3 Contraindicatii**

A nu se administra la animale cu hipersensibilitate cunoscuta la ceftiofur si alte antibiotice beta-lactamice.

A nu se injecta intravenos.

A nu se utiliza in cazul in care a aparut rezistenta la alte cefalosporine sau antibiotice beta lactamice.

Nu se utilizeaza la pasari de curte ( inclusiv oua ), din cauza riscului de raspandire a rezistentei antimicrobiene la om.

### **4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta**

Nici una.

### **4.5 Precautii speciale pentru utilizare**

#### **Precautii speciale pentru utilizare la animale**

Acest produs medicinal veterinar nu contine nici un conservant antimicrobian.

Produsul dezvolta tulpini rezistente cum ar fi bacteriile care transporta beta-lactamaze cu spectru extins (BLSE ) si pot constitui un risc pentru sanatatea umana in cazul in care aceste tulpini difuzeaza la oameni prin alimente. Din acest motiv, produsul ar trebui sa fie rezervat pentru tratamentul starilor clinice care au raspuns slab sau este de asteptat sa raspunda slab ( se refera la cazurile foarte acute, atunci cand tratamentul trebuie initiat fara diagnosticul bacteriologic ) la tratamentul de prima linie. Politicile oficiale, nationale si regionale antimicrobiene trebuie luate in considerare atunci cand produsul este utilizat. Cresterea gradului de utilizare, inclusiv utilizarea produsului ce se abate de la instructiunile furnizate in RCP, poate creste astfel prevalenta rezistentei. Ori de cate ori este posibil, produsul trebuie folosit numai pe baza testelor de sensibilitate. Produsul este destinat pentru tratamentul individual al animalelor. Nu utilizati pentru prevenirea bolilor sau ca o parte a programelor de sanatate in turme . Tratamentul grupelor de animale ar trebui sa fie strict limitat la focarele de boli in curs de desfasurare in conformitate cu conditiile de utilizare aprobate.

A nu se utiliza ca profilaxie in caz de retentie.placenta

## **Precautii speciale ce trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale**

Penicilinele si cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate ( alergie ) in urma injectarii, inhalarii, ingestiei sau contactului cu pielea.

Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reactii incrucisate la cefalosporine si vice-versa.

Reactiile alergice la aceste substante pot fi ocazional serioase.

Nu manipulati acest produs daca stiti ca sunteti sensibil, sau daca ati fost sfatuit sa nu lucrati cu astfel de preparate.

Manipulati acest produs cu mare atentie pentru a evita expunerea.

Spalati-va mainile dupa utilizare.

Daca ati dezvoltat simptome ca urmare a expunerii cum ar fi eruptia cutanata, trebuie sa solicitati sfatul medicului si prezentati medicului acest advertisement.

Umflarea fetei, buzelor, ochilor sau dificultati in respiratie sunt simptome mult mai serioase si necesita ingrijire medicala de urgenta.

### **4.6 Reactii adverse ( frecventa si gravitate )**

Se pot produce reactii de hipersensibilitate care nu au legatura cu doza. Reactii alergice ( de exemplu, reactii cutanate, anafilaxia ) pot aparea ocazional. In caz de aparitie a reactiilor alergice tratamentul trebuie intrerupt.

La porcine, reactiile usoare la locul de injectare cum ar fi decolorarea fasciei sau grasimii, au fost observate la unele animale o perioada de pana la 20 de zile dupa injectie.

La bovine pot fi observate reactiile inflamatorii usoare la locul de injectare cum ar fi edemul tisular si decolorarea tesutului subcutanat si/sau suprafata fasciala a muschilor.

Semnele clinice apar la cele mai multe animale la 10 zile de la injectare, desi decolorarea usoara a tesutului poate persista timp de 28 de zile sau mai mult.

### **4.7 Utilizarea in timpul gestatiei sau lactatiei**

Chiar daca studiile pe animalele de laborator nu arata nici o dovada a efectelor teratogene, avort sau influenta asupra reproducerii, siguranta pentru reproducere a ceftiofurului nu a fost investigata in mod specific la vacile sau scoafele gestante.

Utilizati numai in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de catre medicul veterinar responsabil.

### **4.8 Interactiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiuni**

Proprietatile bactericide ale beta- lactaminei sunt neutralizate prin utilizarea simultana de antibiotice bacteriostatice ( macrolide, sulfonamide si tetraciline ).

#### **4.9 Calea si modul de administrare**

Porcine :

3 mg ceftiofur / kg greutate corporala / zi timp de 3 zile, pe cale intramusculara, adica 1 ml/16 kg greutate corporala la fiecare injectare.

Bovine :

Boli respiratorii : 1 mg ceftiofur / kg greutate corporala / zi timp de 3 pana la 5 zile prin injectare subcutanata, adica 1 ml/50 kg greutate corporala la fiecare injectare.

Necrobaciloza acuta interdigitala: 1 mg/ kg greutate corporala / zi timp de 3 zile prin injectare subcutanata.

Metrita acuta post-partum, in decurs de 10 zile dupa fatare 1 mg/kg greutate corporala / zi timp de 5 zile consecutive prin injectare subcutanata, adica 1 mg/50 kg greutate corporala la fiecare injectare.

Inainte de utilizare, se agita energic flaconul timp de cel putin 30 de secunde, pentru omogenizare.

In urma agitarii, flaconul trebuie examinat vizual pentru a se asigura faptul ca produsul este adus inapoi in suspensie. Absenta materialelor decantate poate fi confirmata prin inversarea flaconului si vizualizarea continutului.

Volumul maxim recomandat a fi administrat la o singura injectie este de 4 ml la porcine si 6 ml la bovine. Injectiile ulterioare trebuie sa fie administrate in locuri diferite.

Flaconul nu poate fi perforat mai mult de 66 de ori.

In caz de metrita acuta post-partum, terapia de sustinere suplimentara ar putea fi necesara in unele cazuri.

#### **4.10 Supradozare ( simptome, proceduri de urgenta, antidoturi )**

Toxicitate redusa de ceftiofur a fost demonstrata la porci folosind sodiu ceftiofurul la doze mai mari de 8 ori doza zilnica recomandata pentru ceftiofur administrat intramuscular timp de 15 zile consecutive.

La bovine, nici un semn de toxicitate sistemica nu a fost observata in urma supradozarii parenterale.

#### **4.11 Perioada de asteptare**

Porcine :

Carne si organe : 5 zile

Bovine :

Carne si organe : 8 zile

Lapte : zero ore

## 5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică : Antibacteriene pentru uz sistemic, cefalosporine de generația a treia.

Codul veterinar ATC : QJ01DD90

### 5.1 Proprietati farmacodinamice

Ceftiofur este o cefalosporina de generația a treia, care este activ împotriva mai multor bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamaze (cu excepția tulpinilor producătoare de un anumit tip de beta-lactamaze cu spectru extins).

Ceftiofur inhibă sinteza peretelui celular bacterian, exercitând astfel proprietati bactericide.

Beta-lactamicele acționează prin interferarea cu sinteza peretelui celular bacterian. Sinteza peretelui celular depinde de enzime, care sunt numite peniciline-proteine de legare (PBP). Bacteriile dezvoltă rezistența la cefalosporine prin 4 mecanisme de bază :

- 1). modificarea sau alterarea legăturilor de peniciline-proteine insensibile la alte beta-lactamaze .
- 2). modificarea permeabilității celulei la beta-lactamaze.
- 3). producerea de beta-lactamaze care desface inelul beta-lactamic al moleculei sau,
- 4). eflux activ.

Unele beta-lactamaze, în organismele enterice Gram-negative, pot conferi CMI ridicate în diferite grade la cefalosporine de generația a treia și a patra, precum peniciline, ampiciline, combinații inhibitorie de beta-lactamice și cefalosporine prima și a doua generație.

Ceftiofur este activ împotriva următoarelor microorganisme care sunt implicate în boli respiratorii la porcine : *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* este intrinsec non-sensibilă la ceftiofur.

De asemenea este activ împotriva bacteriilor implicate în boala respiratorie la bovine : *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (fosta *Pasteurella haemolytica*) *Histophilus somni* (fosta *Haemophilus somnus*); bacterii implicate în pododermatita la bovine (necrobacilosis interdigital). *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); și bacterii asociate cu metrita acută post-partum (puerperala) la bovine : *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*.

Datele MIC de mai jos reprezinta seturi de date izolate a UE intr-o anumita perioada de timp. Deoarece situatia poate diferi atat geografic cat si ca timp, tulpini ale unor bacterii enumerate pot arata dezvoltare spre valori mai mari CM190 si ar putea produce o extindere a spectrului beta-lactamic. Ar putea in unele cazuri sa aiba un impact asupra raspunsului clinic la tratament. De aceea recomandarile enumerate la punctul 4.5 ar trebui sa fie bine respectate.

#### Porcine

Organism (numarul de tulpini)	MIC gama ( $\mu\text{g/mL}$ )	MIC <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/mL}$ )
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	$\leq 0.03^*$	$\leq 0.03$
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	$\leq 0.03 - 0.13$	$\leq 0.03$
<i>Streptococcus suis</i> (227)	0.002 - 8	0.25

#### Bovine

Organism (numarul de tulpini)	MIC gama ( $\mu\text{g/mL}$ )	MIC <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/mL}$ )
<i>Mannheimia spp.</i> (87)	$\leq 0.03^*$	$\leq 0.03$
<i>P. multocida</i> (42)	$\leq 0.03 - 0.12$	$\leq 0.03$
<i>H. somnus</i> (24)	$\leq 0.03^*$	$\leq 0.03$
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	$\leq 0.03 - 0.5$	0.25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0.13 - > 32.0	0.5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67)(izolate de cazul putregaiul piciorului)	$\leq 0.06 - 0.13$	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2)(izolate de cazul metrita acuta)	$\leq 0.03 - 0.06$	ND

Nici o gama ; la toate probele a dat aceeasi valoare ; ND : nedeterminata.  
Punctele critice urmatoare sunt recomandate de CLSI pentru boli respiratorii la bovine si porcine, in prezent pe eticheta.

Zona (mm)	Diametrul	MIC ( $\mu\text{g/mL}$ )	Interpretare
$\geq 21$		$\leq 2.0$	(S) Sensibil
18 - 20		4.0	(I) Intermediar
$\leq 17$		$\geq 8.0$	(R) Rezistent

Nici o valoare critica nu a fost determinata pana in prezent pentru agenti patogeni asociati cu pododermatita sau metrita acuta post-partum la vaci.

## 5.2 Proprietati farmacocinetice

Dupa administrare, ceftiofur este rapid metabolizat in desfuroylceftiofur principalul metabolit activ. Desfuroylceftiofur are o activitate antimicrobiana echivalenta cu a ceftiofurului impotriva bacteriilor implicate in boala respiratorie la animale. Metabolitul activ se leaga reversibil de proteinele plasmatiche. Datorita transportului cu aceste proteine, metabolitul se concentreaza pe zona injectata, este activ si ramane activ in prezenta tesutului necrotic si resturilor.

La porcine administrand intramuscular o singura doza de 3 mg/kg ( greutate corporala) concentratiile plasmatiche maxime de  $7,20 \pm 0,52$  g/ml au fost atinse dupa 2 ore ; eliminarea terminala de injumatatire ( $T_{1/2}$ ) de desfuroylceftiofur a fost de  $14,1 \pm 2,8$  ore. Nici o acumulare de desfuroylceftiofur nu a fost observata dupa o doza de 3 mg ceftiofur / kg greutate corporala / zi administrata zilnic in decurs de 3 zile. Eliminarea a avut loc in principal prin urina (mai mult de 70%). Recuperarile medii in materiile fecale reprezinta aproximativ 12-15 % din medicament. Cefctiofur este complet biodisponibil in urma administrarii intramusculare. Dupa o doza unica de 1 mg/kg administrat subcutanat la bovine, nivelurile plasmatiche maxime de  $4,29 \pm 0,73$  g/ml sunt atinse in decurs de 2 ore de la administrare. La vacile sanatoase un  $C_{max}$  de  $2,25 \pm 0,79$  g/ml a fost atins in endometru  $5 \pm 2$  ore dupa administrarea unei doze unice. Concentratiile maxime atinse in barbii la vacile sanatoase au fost de  $1,11 \pm 0,24$  mg/ml si  $0,98 \pm 0,25$  mg/ml. Eliminarea terminala de injumatatire ( $T_{1/2}$ ) de desfuroylceftiofur la bovine este de  $15,7 \pm 4,2$  ore. Nu s-a observat nici o acumulare dupa un tratament de zi cu zi timp de 5 zile. Eliminarea a avut loc in principal prin urina (mai mult de 55%), 31% din doza a fost recuperata in materiile fecale. Cefctiofur este complet biodisponibil dupa administrarea subcutanata.

## 6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipientilor

Etil oleat



## **6.2 Incompatibilitati**

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile.

## **6.4 Precautii speciale pentru pastrare**

A nu se pastra la frigider sau congela.

Se pastreaza flaconul in cutie pentru a fi protejat de lumina directa a soarelui.

## **6.5 Natura si compozitia ambalajului primar**

Flacon de sticla tip I incolor de 100 ml, inchis cu dop gri din cauciuc bromobutilic si capac din aluminiu.

Flacoanele sunt ambalate individual in cutie de carton.

Flacoanele sunt grupate unul, sase, zece sau doisprezece intr-un ambalaj clinic.

Nu toate marimile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

S.P. Veterinaria S.A.

Ctra. Reus Vinyols, km 4.1

Riudoms (43330)

Spania

## **8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINOIRII AUTORIZATIEI**

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



**ANEXA III**

**ETICHETA SI PROSPECTUL**



**A. ETICHETA**

**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEFAVEX 50 mg/ml, suspensie injectabila pentru porcine si bovine

Ceftiofur

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE**

Ceftiofur ( sub forma de clorhidrat ) 50,0 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Suspensie injectabila

**4. MARIMEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII TINTA**

Porcine si bovine

**6. INDICATII**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

**7. CALEA SI MODUL DE ADMINISTRARE**

Bovine: administrare subcutanata

Porcine: administrare intramusculara

Cititi prospectul inainte de utilizare.

## **8. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Porcine :

Carne și organe : 5 zile

Bovine :

Carne și organe : 8 zile

Lapte : zero ore

## **9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DACĂ ESTE CAZUL**

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza ocazional reacții alergice severe.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile.

După deschidere, utilizați până la...

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la frigider sau congelat.

Se păstrează flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumina directă a soarelui.

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DACĂ SUNT**

Eliminare : citiți prospectul

## **13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA, DACĂ ESTE CAZUL**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

## **14. MENȚIUNEA « A NU SE LASĂ LA ÎNDEMANA ȘI VEDEREA COPIILOR »**

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE  
COMERCIALIZARE

S.P. Veterinaria S.A.  
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1  
Riudoms (43330)  
Spania

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL LOTULUI DE FABRICATIE

**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta: 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEFAVEX 50 mg/ml, suspensie injectabila pentru porcine si bovine  
Ceftiofur

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE**

Ceftiofur ( sub forma de clorhidrat ) 50,0 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Suspensie injectabila

**4. MARIMEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII TINTA**

Porcine si bovine

**6. INDICATII**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

**7. CALEA SI MODUL DE ADMINISTRARE**

Bovine: administrare subcutanata  
Porcine: administrare intramusculara  
Cititi prospectul inainte de utilizare.

## 8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Porcine :  
Carne și organe : 5 zile

Bovine :  
Carne și organe : 8 zile  
Lapte : zero ore

## 9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DACĂ ESTE CAZUL

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza ocazional reacții alergice severe.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP  
Perioada de valabilitate după prima desigilare a ambalajului : 28 zile  
După deschidere, utilizați până la...

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la frigider sau congelat.  
Se păstrează flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumina directă a soarelui.

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DACĂ SUNT

Eliminare : citiți prospectul

## 13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA, DACĂ ESTE CAZUL

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

## 14. MENȚIUNEA « A NU SE LASĂ LA ÎNDEMANA ȘI VEDEREA COPIILOR »

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.



**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE  
COMERCIALIZARE**

S.P. Veterinaria S.A.  
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1  
Riudoms (43330)  
Spania

**16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMARUL LOTULUI DE FABRICATIE**



**B. PROSPECTUL**



## PROSPECTUL PENTRU :

CEFAVEX 50 mg/ml, suspensie injectabila pentru porcine si bovine

### 1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACA DIFERA

Detinatorul autorizatiei de comercializare si producatorul responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. Veterinaria S.A.  
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1  
Riudoms (43330)  
Spania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEFAVEX 50 mg/ml, suspensie injectabila pentru porcine si bovine  
Ceftiofur.

### 3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de suspensie contine:

Ceftiofur ( sub forma de clorhidrat ) 50,0 mg

Suspensie alba sau aproape alba, bej

### 4. INDICATII

Infectii asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur:

La porcine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonie* si *Streptococcus suis*.

La bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica* ( anterior *Pasteurella haemolytica* ), *Pasteurella multocida* si *Histophilus somni* ( anterior *Haemophilus somnus* ).

Pentru tratamentul necrobacilozelor interdigitale acute (panaritiu, pododermatita), asociate cu *Fusobacterium necrophorum* si *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Pentru tratamentul componentei bacteriene al metritei acute post-partum (puerperala) in decurs de 10 zile dupa fatare, asociata cu *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* si *Fusobacterium necrophorum*, sensibile la ceftiofur. Indicatia este limitata in cazurile in care tratamentul cu un alt antimicrobian a esuat.

## 5. CONTRAINDICATII

A nu se administra la animale cu hipersensibilitate cunoscuta la ceftiofur si alte beta-lactamice.

A nu se injecta intravenos.

A nu se utiliza in cazul in care a aparut rezistenta la alte cefalosporine sau antibiotice beta lactamice.

Nu se utilizeaza la pasari de curte ( inclusiv oua ), din cauza riscului de raspandire a rezistentei antimicrobiene la om.

## 6. REACTII ADVERSE

Se pot produce reactii de hipersensibilitate care nu au legatura cu doza. Reactii alergice ( de exemplu, reactii cutanate, anafilaxia ) pot aparea ocazional. In caz de aparitie a reactiilor alergice tratamentul trebuie intrerupt.

La porcine, reactiile usoare la locul de injectare cum ar fi decolorarea fasciei sau a grasimii, au fost observate la unele animale o perioada de pana la 20 de zile dupa injectie.

La bovine pot fi observate reactiile inflamatorii usoare la locul de injectare cum ar fi edemul tisular si decolorarea tesutului subcutanat si/sau suprafata fasciala a muschilor.

Semnele clinice apar la cele mai multe animale la 10 zile de la injectare, desi decolorarea usoara a tesutului poate persista timp de 28 de zile sau mai mult.

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam sa informati medicul veterinar.

## 7. SPECIILE TINTA

Porcine si bovine.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE SI MOD DE ADMINISTRARE**

Porcine:

3 mg ceftiofur / kg greutate corporala / zi timp de 3 zile, pe cale intramusculara, adica 1 ml/16 kg greutate corporala la fiecare injectare.

Bovine :

Boli respiratorii : 1 mg ceftiofur / kg greutate corporala / zi timp de 3 pana la 5 zile prin injectare subcutanata, adica 1 ml/50 kg greutate corporala la fiecare injectare.

Necrobaciloza acuta interdigitala : 1 mg/ kg greutate corporala / zi timp de 3 zile prin injectare subcutanata.

Metrita acuta post-partum, in decurs de 10 zile dupa fatare 1 mg/kg greutate corporala / zi timp de 5 zile consecutive prin injectare subcutanata, adica 1 mg/50 kg greutate corporala la fiecare injectare.

Inainte de utilizare, se agita energic flaconul timp de cel putin 30 de secunde, pentru omogenizare..

In urma agitarii, flaconul trebuie examinat vizual pentru a se asigura faptul ca produsul este adus inapoi in suspensie. Absenta materialelor decantate poate fi confirmata prin inversarea flaconului si vizualizarea continutului.

Volumul maxim recomandat a fi administrat la o singura injectie este de 4 ml la porcine si 6 ml la bovine. Injectiile ulterioare trebuie sa fie administrate in locuri diferite.

Flaconul nu poate fi perforat mai mult de 66 de ori.

In caz de metrita acuta post-partum, terapia de sustinere suplimentara ar putea fi necesara in unele cazuri.

## **9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA**

### **10. PERIOADA DE ASTEPTARE**

Porcine:

Carne si organe : 5 zile

Bovine :

Carne si organe : 8 zile

Lapte : zero ore

## 11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

A nu se pastra la frigider sau congela.

Se pastreaza flaconul in cutie pentru a fi protejat de lumina directa a soarelui.

Nu utilizati dupa data de expirare inscrisa pe eticheta.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar : 28 de zile.

Atunci cand recipientul este desigilat pentru prima data, folosind valabilitatea dupa prima deschidere care este specificata in acest prospect, data la care orice produs ramas in recipient ar trebui sa fie aruncat ar trebui mentionata. Aceasta data ar trebui sa fie scrisa in spatiul prevazut pe eticheta.

## 12. ATENTIONARI SPECIALE

**Utilizarea produsului poate constitui un risc pentru sănătatea publică din cauza răspândirea rezistenței antimicrobiene.**

Produsul trebuie să fie rezervat pentru tratamentul simptomelor clinice care au răspuns slab, sau este de așteptat să răspundă slab la tratamentul de prima linie. Politicile oficiale, nationale si regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat. Cresterea gradului de utilizare, inclusiv utilizarea produsului ce se abate de la instructiunile date, poate creste prevalenta rezistentei. Ori de câte ori este posibil, produsul trebuie folosit numai pe baza testelor de sensibilitate.

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:**

Nici una.

### **Precauții speciale pentru utilizarea la animale:**

Acest produs medicinal veterinar nu contine nici un conservant antimicrobian.

Produsul este destinat pentru tratamentul individual al animalelor .

Nu utilizati pentru prevenirea bolilor sau ca o parte a programelor de sanatate in turme.. Tratamentul grupelor de animale ar trebui sa fie strict limitat la focarele de boli in curs de desfasurare in conformitate cu conditiile de utilizare aprobate.

A nu se utiliza ca profilaxie in caz de retentie placentara.

### **Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Penicilinele si cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate ( alergie ) in urma injectarii, inhalarii, ingestiei sau contactului cu pielea.

Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reactii incrucisate la cefalosporine si vice-versa.

Reactiile alergice la aceste substante pot fi ocazional serioase.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil, sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea.

Spălați-vă mainile după utilizare.

Dacă ați dezvoltat simptome ca urmare a expunerii cum ar fi erupția cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și prezentați medicului acest advertisement.

Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

### **Folosirea în timpul gestației sau lactației**

Chiar dacă studiile pe animalele de laborator nu arată nici o dovadă a efectelor teratogene, avort sau influența asupra reproducerii, siguranța de reproducere la ceftiofur nu a fost investigată în mod specific la vacile sau scroafele gestante.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

### **Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Proprietățile bactericide ale beta-lactaminei sunt neutralizate prin utilizarea simultană de antibiotice bacteriostatice ( macrolide, sulfonamide și tetraciline ).

### **Supradozarea ( simptome, proceduri de urgență, antidoturi dacă este cazul )**

Toxicitate redusă de ceftiofur a fost demonstrată la porcine folosind sodiu ceftiofurul la doze mai mari de 8 ori doza zilnică recomandată de ceftiofur administrat intramuscular timp de 15 zile consecutive.

La bovine, nici un semn de toxicitate sistemică nu a fost observat în urma supradozării parenterale.

### **Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DACĂ SUNT**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să ajute la protejarea mediului.

**14. DATA LA CARE A FOST APROBATĂ ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

ZZ / LL / AAAA

**15. ALTE INFORMAȚII**

Flacoane de 100 ml.

Flacoanele sunt ambalate individual într-o cutie de carton.

Flacoanele sunt grupate unul, șase, zece sau doisprezece într-un ambalaj clinic.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.