



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:

Substanta activa:

Ceftiofur (sub forma de clorhidrat) 50,0 mg

Excipienti:

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 utiliza in caz de 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 este selectat pentru 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 utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate. 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.

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 produse.

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 avertisment.

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, reactii 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 reactii 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul un tratament)
- frecvent (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 la 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 1000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, inclusiv raportări izolate)

4.7 Utilizarea in in perioada de gestatie, lactatie

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 efectuata de catre medicul veterinar responsabil.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

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

4.9 Cantitati de administrat si calea 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, adica 1 ml/50 kg greutate corporala la fiecare injectare.

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 ml/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), dupa caz

Toxicitatea redusa a ceftiofurului a fost demonstrata la porci utilizand 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 Timp de asteptare

Porcine :

Carne si organe : 5 zile

Bovine :

Carne si organe : 8 zile

Lapte : zero ore

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica : Antibacteriene pentru uz sistemic, cefalosporine de generatia a treia.

Codul veterinar ATC : QJ01DD90

5.1 Proprietati farmacodinamice

Ceftiofurul este o cefalosporina de generatia a treia, care este activ impotriva mai multor bacterii Gram-pozitive si Gram-negative, inclusiv tulpinile producatoare de beta-lactamaze (cu exceptia tulpinilor producatoare de un anumit tip de beta-lactamaze cu spectru extins).

Ceftiofurul inhiba sinteza peretelui celular bacterian, exercitand astfel proprietati bactericide.

Beta-lactamicele actioneaza prin interferarea cu sinteza peretelui celular bacterian. Sinteza peretelui celular depinde de enzime, care sunt numite peniciline de legare a proteinelor (PBP). Bacteriile dezvolt rezistenta la cefalosporine prin 4 mecanisme de baza :

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

Unele beta-lactamaze, in organismele enterice Gram-negative, pot conferi CMI ridicate in diferite grade la cefalosporinele de generatia a treia si a patra, precum peniciline, ampiciline, combinatii inhibitoare de beta-lactamice si cefalosporine de prima si a doua generatie.

Ceftiofurul este activ impotriva urmatoarelor microorganisme care sunt implicate in boli respiratorii la porcine: Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae si Streptococcus suis. Bordetella bronchiseptica este intrinsec non-sensibila la ceftiofur.

De asemenea este activ impotriva bacteriilor implicate in boala respiratorie la bovine : *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (fosta *Pasteurella haemolytica*) *Histophilus somni* (fosta *Haemophilus somnus*); bacterii implicate in pododermatita acuta la bovine (*necrobacillosis interdigital*). *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); si bacterii asociate cu metrita acuta post-partum (puerperala) la bovine : *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* si *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 prezenta dezvoltare spre valori mai mari CMI₉₀ 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)	Intervalul CMI (µg/mL)	Intervalul CMI ₉₀ (µg/mL)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	≤ 0.03*	≤ 0.03
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	≤ 0.03 - 0.13	≤ 0.03
<i>Streptococcus suis</i> (227)	0.002 - 8	0.25

Bovine

Organism (numarul de tulpini)	Intervalul CMI (µg/mL)	Intervalul CMI ₉₀ (µg/mL)
<i>Mannheimia spp.</i> (87)	≤ 0.03*	≤ 0.03
<i>P. multocida</i> (42)	≤ 0.03 - 0.12	≤ 0.03
<i>H. somnus</i> (24)	≤ 0.03*	≤ 0.03
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	≤ 0.03 - 0.5	0.25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0.13 - > 32.0	0.5

Fusobacterium necrophorum ≤ 0.06 - 0.13 ND
(67)(izolate de la cazurile cu putregaiul piciorului)

Fusobacterium necrophorum ≤ 0.03 - 0.06 ND
(2)(izolate de la cazurile cu metrita acuta)

*Niciun interval ; 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 Diametrul (mm)	CMI (µg/mL)	Interpretare
≥ 21	≤ 2.0	(S) Sensibil
18 - 20	4.0	(I) Intermediar
≤ 17	≥ 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 Particularitati farmacocinetice

Dupa administrare, ceftiofurul este rapid metabolizat in desfuoylceftiofur principalul metabolit activ. Desfuoylceftiofur 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±0,52 µg/ml au fost atinse dupa 2 ore ; timpul de injumatatire (T ½) pentru desfuoylceftiofur a fost de 14,1±2,8 ore. Nici o acumulare de desfuoylceftiofur 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%).

Media recuperarii din materiile fecale reprezinta aproximativ 12-15 % din medicament. Celfiofurul 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±0,73 µg/ml sunt atinse in decurs de 2 ore de la administrare. La vacile sanatoase un Cmax de 2,25±0,79 µg/ml a fost atins in endometru 5±2 ore dupa administrarea unei doze unice. Concentratiile

maxime atinse în carunculi și lohii la vacile sanatoase au fost de $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g/ml}$ și $0,98 \pm 0,25 \mu\text{g/ml}$. Timpul de înjumătățire ($T_{1/2}$) pentru desfuroylceftriofur la bovine este de $15,7 \pm 4,2$ ore. Nu s-a observat nici o acumulare după un tratament zilnic, timp de 5 zile. Eliminarea a avut loc în principal prin urină (mai mult de 55%), 31% din doză a fost recuperată din materiile fecale. Ceftriofurul este complet biodisponibil după administrarea subcutanată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Etil oleat

6.2 Incompatibilități majore

În absența 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 așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la frigider sau congelat.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip I incolor de 100 ml, închis cu dop gri din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Flacoanele sunt ambalate individual în cutie de carton.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor 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

02.07.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

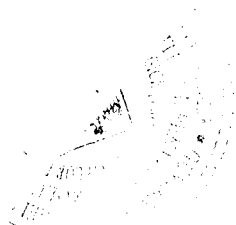


ANEXA III

ETICHETA SI PROSPECTUL

AMERICA

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII TINTA

Porcine si bovine

6. INDICATIE (INDICATII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare subcutanata

Porcine: administrare intramusculara

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE 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, după caz

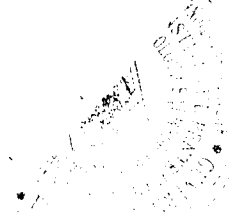
Eliminare : citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

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

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

A nu se lăsa la vedere și în mână 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 DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII TINTA

Porcine si bovine

6. INDICATIE (INDICATII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

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

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Porcine :
Carne și organe : 5 zile

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

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DUPĂ CAZ

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, după caz

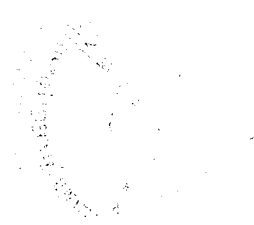
Eliminare : citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

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

14. MENȚIUNEA « A NU SE LASĂ LA ÎVEDEREA ȘI ÎNDEMANA COPILOR »

A nu se lăsa la vedere și în mână 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 DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL PENTRU :

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

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

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:

Substanta activa :

Ceftiofur (sub forma de clorhidrat) 50,0 mg

Suspensie alba sau aproape alba, bej

4. INDICATIE (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 utiliza in caz de 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, reactii 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 reactii 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul un tratament)
- frecvent (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 la 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 1000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 animale)

- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, inclusiv rapoartări izolate)

Daca observati orice reactii, chiar daca nu sunt mentionate in acest prospect sau considerati ca medicamentul nu a functionat, va rugam sa informati medicul veterinar.

Alternativ, puteți să raportați prin sistemul dvs. național de raportare.

7. SPECII TINTA

Porcine si bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE 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, adica 1ml/50 kg greutate corporala la fiecare injectare.

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 ml/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. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Porcine:

Carne și organe : 5 zile

Bovine :

Carne și organe : 8 zile

Lapte : zero ore

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

A nu se păstra la frigider sau congelator.

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

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe etichetă.

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

Atunci când flaconul este desigilat (deschis) pentru prima dată, utilizați perioada de valabilitate după prima deschidere care este specificată în acest prospect, data la care orice produs rămas neutilizat trebuie aruncat, ar trebui menționată.

Această dată trebuie să fie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. ATENȚIONARI SPECIALE

Utilizarea produsului poate constitui un risc pentru sănătatea publică din cauza răspândirii 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 primă linie.

Politicele oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat. Creșterea gradului de utilizare, inclusiv utilizarea produsului ce se abate de la instrucțiunile date, poate crește prevalența rezistenței. Ori de câte ori este posibil, produsul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nici una.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Acest produs medicinal veterinar nu conține nici un conservant antimicrobian.

Produsul este destinat pentru tratamentul individual al animalelor .

Nu utilizați pentru prevenirea bolilor sau ca o parte a programelor de sănătate în turme. Tratamentul grupelor de animale ar trebui să fie strict limitat la focarele de boli în curs de desfășurare în conformitate cu condițiile 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 manipulati acest produs daca stiti ca sunteti sensibil, sau daca ati fost sfatuit sa nu lucrati cu astfel de produse.

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 avertisment.

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

Utilizarea în timpul gestației sau lactației

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

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Toxicitatea redusa a ceftiofurului a fost demonstrata la porcine utilizand sodiu ceftiofurul la doze mai mari de 8 ori doza zilnica recomandata de ceftiofur administrat intramuscular timp de 15 zile consecutive.

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

Incompatibilități

In absenta 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 .

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.