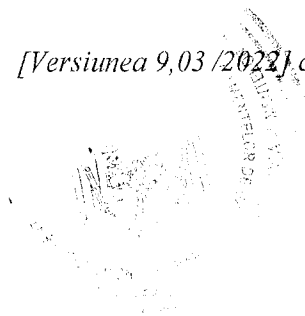


[Versiunea 9,03 /2022] corr. 11/2022



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

### Substanța activă:

Ceftiofur (sub forma de clorhidrat) 50,0 mg

### Excipient:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
|---------------------------------------------------------------|

|            |
|------------|
| Etil oleat |
|------------|

Suspensie de culoare alba pana la aproape alba, bej.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci si bovine.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Infecții asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur:

La porci:

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

La bovine:

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

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

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

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se injectează intravenos.

Nu se utilizează in cazul in care a apărut rezistenta la alte cefalosporine sau antibiotice beta lactamice.

Nu se utilizează la păsări de curte (inclusiv oua ) din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există .

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar nu conține nici un conservant antimicrobian.

Produsul medicinal veterinar este selectat pentru tulpini rezistente cum ar fi bacteriile care transporta beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL ) și pot constitui un risc pentru sănătatea umană în cazul în care aceste tulpini difuzează la oameni prin intermediul alimentelor. Din acest motiv, produsul medicinal veterinar ar trebui să fie rezervat pentru tratamentul stărilor afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab ( se referă la cazurile foarte acute, atunci când tratamentul trebuie inițiat fără diagnosticul bacteriologic ) la tratamentul de prima linie. Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat. Creșterea gradului de utilizare, inclusiv utilizarea produsului medicinal veterinar ce se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate crește astfel prevalența rezistenței. Ori de câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate. Produsul medicinal veterinar 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 în caz de retenție placentară.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea.

Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucisate la cefalosporine și vice-versa.

Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cefotiofur trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil, sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea.

Spălați-va mâinile după utilizare.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii cum ar fi erupția cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Porci și bovine:

|                                                                                          |                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții de hipersensibilitate <sup>1</sup><br>Reacții alergice (ex. reacții cutanate, anafilaxia) <sup>2</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Nu au legătura cu doza.

<sup>2</sup> Tratamentul trebuie întrerupt.

Porci:

|                                                                                          |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții la locul de injectare (ex. decolorarea fasciei sau<br>grăsimii) <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Reacții ușoare până la 20 de zile după injecție

Bovine:

|                                                                                          |                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții inflamatorii la locul de injectare (ex. edemul tisular<br>și decolorarea) <sup>1)2</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Țesutul subcutanat și/sau suprafața fascială a mușchilor

<sup>2</sup> Semnele clinice apar la cele mai multe animale la 10 zile de la injectare, deși decolorarea ușoară a țesutului poate persista timp de 28 zile sau mai mult.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Vă rugăm să consultați prospectul pentru detaliile de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

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

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

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

### 3.9 Căi de administrare și doze

Porci : Utilizare intramusculară

3 mg ceftiofur / kg greutate corporală / zi timp de 3 zile, adică 1 ml/16 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Bovine : Utilizare subcutanată

Boli respiratorii : 1 mg ceftiofur / kg greutate corporală / zi timp de 3 până la 5 zile adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Necrobaciloza acută interdigitală: 1 mg/ kg greutate corporală / zi timp de 3 zile adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Metrita acută post-partum, în decurs de 10 zile după fătare: 1 mg/kg greutate corporală / zi timp de 5 zile consecutive adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Înainte de utilizare, se agită energic flaconul timp de cel puțin 30 secunde, pentru omogenizare.

În urma agitării, flaconul trebuie examinat vizual pentru a se asigura faptul că produsul medicinal veterinar este readus în suspensie. Absența materialelor decantate poate fi confirmată prin inversarea flaconului și vizualizarea conținutului prin baza flaconului.

Volumul maxim recomandat a fi administrat la o singura injecție este de 4 ml la porci și 6 ml la bovine. Injecțiile ulterioare trebuie să fie administrate în locuri diferite. Flaconul nu poate fi perforat mai mult de 66 ori.

În caz de metrită acută post-partum, terapia de susținere suplimentară ar putea fi necesară în unele cazuri.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Toxicitatea redusă a cefotiofurului a fost demonstrată la porci utilizând cefotiofur sodic la doze mai mari de 8 ori doza zilnică recomandată pentru cefotiofur administrat intramuscular timp de 15 zile consecutive. La bovine, nici un semn de toxicitate sistemică nu a fost observat în urma supradozării parenterale.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

### **3.12 Perioade de așteptare**

Porci :  
Carne și organe : 5 zile.

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

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QJ01DD90.

### **4.2 Farmacodinamie**

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

Cefotiofurul inhibă sinteza peretelui celular bacterian, exercitând astfel proprietăți bactericide.

Beta-lactamicele acționează prin interferarea cu sinteza peretelui celular bacterian. Sinteza peretelui celular depinde de enzime, care sunt numite peniciline de legare a proteinelor (PBP). Bacteriile dezvoltă rezistență 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 desfac inelul beta-lactamic al moleculei sau,
- 4) eflux activ.

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

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

De asemenea este activ împotriva bacteriilor implicate în boala respiratorie la bovine : *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ( fosta *Pasteurella haemolytica* ) *Histophilus somni* ( fosta *Haemophilus somni* ); bacterii implicate în pododermatita acută la bovine ( necrobacillosis 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 reprezintă seturi de date izolate în UE într-o anumită perioadă de timp. Deoarece situația poate diferi atât geografic cât și ca timp, tulpini ale unor bacterii enumerate pot prezenta dezvoltare spre valori mai mari CMI<sub>90</sub> și ar putea produce o extindere a spectrului beta-lactamic. Ar putea în unele cazuri să aibă un impact asupra răspunsului clinic la tratament. De aceea recomandările enumerate la punctul 4.5 ar trebui să fie bine respectate.

#### Porci

| Organism (numărul de tulpini)     | Intervalul CMI (μg/mL) | Intervalul CMI <sub>90</sub> (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 (numărul de tulpini)                                                          | Intervalul CMI (μg/mL) | Intervalul CMI <sub>90</sub> (μg/mL) |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|
| <i>Mannheimia</i> spp. (87)                                                            | ≤ 0.03*                | ≤ 0.03                               |
| <i>P. multocida</i> (42)                                                               | ≤ 0.03 - 0.12          | ≤ 0.03                               |
| <i>H. somni</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                                  |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> (67)(izolate de la cazurile cu putregaiul piciorului) | ≤ 0.06 - 0.13          | ND                                   |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> (2)(izolate de la cazurile cu metrita acută)          | ≤ 0.03 - 0.06          | ND                                   |

\*Nici un interval ; la toate probele a dat aceeași valoare ; ND : nedeterminată.

Punctele critice următoare sunt recomandate de CLSI pentru boli respiratorii la bovine și porci, în prezent pe etichetă.

| Zona Diametrul (mm) | CMI (μg/mL) | Interpretare    |
|---------------------|-------------|-----------------|
| ≥ 21                | ≤ 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 agenți patogeni asociați cu pododermatita sau metrita acuta post-partum la vaci.

### 4.3 Farmacocinetică

După administrare, ceftiofurul este rapid metabolizat in desfuroylceftiofur principalul metabolit activ. Desfuroylceftiofur are o activitate antimicrobiană echivalentă cu a ceftiofurului împotriva bacteriilor implicate in boala respiratorie la animale. Metabolitul activ se leagă reversibil de proteinele plasmatice. Datorita transportului cu aceste proteine, metabolitul se concentrează pe zona injectata, este activ si rămâne activ in prezenta țesutului necrotic si resturilor.

La porci administrând intramuscular o singura doza de 3 mg/kg ( greutate corporala) concentrațiile plasmatice maxime de  $7,20 \pm 0,52$   $\mu\text{g/ml}$  au fost atinse după 2 ore ; timpul de înjumătățire ( $T_{1/2}$ ) pentru desfuroylceftiofur a fost de  $14,1 \pm 2,8$  ore. Nici o acumulare de desfuroylceftiofur nu a fost observata după o doza de 3 mg celtiofur / kg greutate corporala / zi administrata zilnic in decurs de 3 zile. Eliminarea a avut loc in principal prin urina (mai mult de 70%).

Media recuperărilor din materiile fecale reprezintă aproximativ 12-15 % din medicament. Celtiofurul este complet biodisponibil in urma administrării intramusculare. După o doza unica de 1 mg/kg administrat subcutanat la bovine, nivelurile plasmatice maxime de  $4,29 \pm 0,73$   $\mu\text{g/ml}$  sunt atinse in decurs de 2 ore de la administrare. La vacile sănătoase un  $C_{\text{max}}$  de  $2,25 \pm 0,79$   $\mu\text{g/ml}$  a fost atins in endometru  $5 \pm 2$  ore dupa administrarea unei doze unice. Concentrațiile maxime atinse in carunculi si lohii la vacile sănătoase au fost de  $1,11 \pm 0,24$   $\mu\text{g/ml}$  si  $0,98 \pm 0,25$   $\mu\text{g/ml}$ . Timpul de înjumătățire ( $T_{1/2}$ ) pentru desfuroylceftiofur la bovine este de  $15,7 \pm 4,2$  ore. Nu s-a observat nicio acumulare după un tratament zilnic, timp de 5 zile. Eliminarea a avut loc in principal prin urina (mai mult de 55%), 31% din doza a fost recuperata din materiile fecale. Ceftiofurul este complet biodisponibil după administrarea subcutanata.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

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

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la frigider sau congela.

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

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticla tip I incolor, închis cu dop gri din cauciuc bromobutil si capac din aluminiu.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate .

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.P. VETERINARIA, S.A.

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180069

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 02/07/2014.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

Arxada 3



## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEFAVEX 50 mg/ml, suspensie injectabila

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

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

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml.

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci si bovine.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Porci : administrare intramusculara. Bovine: administrare subcutanata.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Porci :

Carne si organe : 5 zile.

Bovine :

Carne si organe : 8 zile.

Lapte : zero ore.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {II/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de: 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la frigider sau congela.

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

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.P. VETERINARIA, S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

180069

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA 100 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEFAVEX 50 mg/ml, suspensie injectabila

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

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

**3. SPECII ȚINTĂ**

Porci si bovine.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Porci: administrare intramusculara. Bovine: administrare subcutanata.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare :

Porci :

Carne si organe : 5 zile.

Bovine :

Carne si organe : 8 zile.

Lapte : zero ore.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de: 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la...

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la frigider sau congela.

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

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.P. VETERINARIA, S.A.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

### 2. Compoziție

1 ml conține:

#### Substanța activă:

Ceftiofur (sub forma de clorhidrat) 50,0 mg

Suspensie de culoare alba pana la aproape alba, bej.

### 3. Specii țintă

Porci si bovine.

### 4. Indicații de utilizare

Infecții asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur:

La porci:

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

La bovine:

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

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

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

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se injectează intravenos.

Nu se utilizează in cazul in care a apărut rezistentă la alte cefalosporine sau antibiotice beta lactamice.

Nu se utilizează la păsări de curte (inclusiv ouă), din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

## 6. Atenționări speciale

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar nu conține nici un conservant antimicrobian.

Utilizarea produsului medicinal veterinar poate constitui un risc pentru sănătatea publică din cauza răspândirii rezistente antimicrobiene.

Produsul medicinal veterinar este selectat pentru tulpini rezistente cum ar fi bacteriile care transporta beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL) și pot constitui un risc pentru sănătatea umană în cazul în care aceste tulpini difuzează la oameni prin intermediul alimentelor. Din acest motiv, produsul medicinal veterinar ar trebui să fie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab (se referă la cazurile foarte acute, atunci când tratamentul trebuie inițiat fără diagnosticul bacteriologic) la tratamentul de prima linie. Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat. Creșterea gradului de utilizare, inclusiv utilizarea produsului medicinal veterinar ce se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate crește astfel prevalența rezistenței. Ori de câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate. Produsul medicinal veterinar 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 în caz de retenție placentară.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea.

Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate la cefalosporine și vice-versa.

Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cefotiofur trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil, sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii cum ar fi erupția cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

### Gestație:

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

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

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

### Supradozare:

Toxicitatea redusă a cefotiofurului a fost demonstrată la porci utilizând cefotiofur sodic la doze mai mari de 8 ori doza zilnică recomandată pentru cefotiofur administrat intramuscular timp de 15 zile consecutive. La bovine, nici un semn de toxicitate sistemică nu a fost observat în urma supradozării parenterale.

### Incompatibilități majore:

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

## **7. Evenimente adverse**

Porci și bovine:

|                                                                                          |                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții de hipersensibilitate <sup>1</sup><br>Reacții alergice (ex. reacții cutanate, anafilaxia (reacție<br>alergică severă)) <sup>2</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Nu au legătură cu doza.

<sup>2</sup> Tratamentul trebuie întrerupt.

Porci:

|                                                                                          |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții la locul de injectare (ex. decolorarea fasciei sau<br>grăsimeii) <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Reacții ușoare până la 20 de zile după injecție

Bovine:

|                                                                                          |                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții inflamatorii la locul de injectare (ex. edemul tisular<br>(umflarea) și decolorarea) <sup>1)2</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Țesutul subcutanat și/sau suprafața fascială a mușchilor

<sup>2</sup> Semnele clinice apar la cele mai multe animale la 10 zile de la injectare, deși decolorarea ușoară a țesutului poate persista timp de 28 zile sau mai mult.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro); [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Porci :Utilizare intramusculară

3 mg cefotiofur / kg greutate corporală / zi timp de 3 zile, adică 1 ml/16 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Bovine : Utilizare subcutanată

Boli respiratorii : 1 mg cefotiofur / kg greutate corporală / zi timp de 3 până la 5 zile adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Necrobaciloza acută interdigitală: 1 mg/ kg greutate corporală / zi timp de 3 zile adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Metrita acută post-partum, în decurs de 10 zile după fătare: 1 mg/kg greutate corporală / zi timp de 5 zile consecutive adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Înainte de utilizare, se agită energic flaconul timp de cel puțin 30 secunde, pentru omogenizare. În urma agitării, flaconul trebuie examinat vizual pentru a se asigura faptul ca produsul este adus înapoi în suspensie. Absenta materialelor decantate poate fi confirmata prin inversarea flaconului și vizualizarea conținutului.

Volumul maxim recomandat a fi administrat la o singura injecție este de 4 ml la porci și 6 ml la bovine. Injecțiile ulterioare trebuie să fie administrate în locuri diferite. Flaconul nu poate fi perforat mai mult de 66 ori.

În caz de metrita acută post-partum, terapia de susținere suplimentară ar putea fi necesară în unele cazuri.

## **10. Perioade de așteptare**

Porci :

Carne și organe : 5 zile.

Bovine :

Carne și organe : 8 zile.

Lapte : zero ore.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la frigider sau congelă.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective .

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

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

**14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

180069

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Spania)

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19

sector 3, BUCUREȘTI, Romania

Tel.: 0371 190 455

E-mail: [office@veterindistribution.ro](mailto:office@veterindistribution.ro)