



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEFOKEL 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru porcine și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de suspensie conține:

Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie de culoare bej, albă până la aproape albă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine și bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Infecții asociate bacteriilor sensibile la ceftiofur:

Porcine:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia* și *Streptococcus suis*.

Bovine:

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

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

Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritelor acute post-partum (puerperale) ce apar în decurs de 10 zile de la fătare, asociate cu *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*, sensibile la ceftiofur. Indicația este limitată la cazurile în care tratamentul cu un alt agent antimicrobian a eșuat.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la ceftiofur sau la alte β -lactamice.

A nu se injecta intravenos.

Nu se utilizează în caz de rezistență la alte cefalosporine sau antibiotice β -lactamice.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs medicinal veterinar nu conține niciun conservant antimicrobian.

Produsul selectează tulpini rezistente, precum bacterii care secretă beta-lactamaze cu spectru extins (BLSE) și ar putea constitui un risc pentru sănătatea umană dacă aceste tulpini s-ar răspândi la om, de exemplu, prin alimente. Din acest motiv, produsul medicinal veterinar trebuie rezervat tratamentului afecțiunilor clinice care au un răspuns slab la tratament sau care se așteaptă că vor răspunde slab (se referă la cazurile foarte acute când tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic) la tratamentul de primă linie. Când se utilizează acest produs, trebuie să se ia în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea frecventă, inclusiv utilizarea produsului într-un mod care deviază de la instrucțiunile menționate în RCP, poate crește prevalența rezistenței.

Atunci când este posibil, produsul trebuie utilizat doar în baza testului de susceptibilitate.

Produsul este destinat tratamentului animalelor individuale. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru cirezi. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boală curente conform condițiilor de utilizare curente.

A nu se utiliza în scop profilactic în cazul placentei incomplet desprinse.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergii) ca urmare a injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la o reactivitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați produsul dacă știți că sunteți alergici sau dacă ați fost sfătuiți să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați produsul cu mare atenție pentru a evita expunerile. După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

Dacă prezentați simptome în urma expunerii la acest produs, cum ar fi o erupție cutanată, consultați imediat medicul și arătați-i aceste atenționări.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, precum și apariția dificultăților de respirație, sunt simptome foarte grave și necesită îngrijire medicală imediată.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea reacții de hipersensibilitate fără a avea legătură cu doza. Reacțiile alergice (de ex. reacțiile cutanate, anafilaxia) pot să apară ocazional. În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie oprit.

La porcine, s-au observat reacții ușoare la locul injectării, cum ar fi o decolorare a fasciei sau a stratului adipos, maxim 20 de zile după injectare.

La bovine, se pot observa ușoare reacții inflamatorii la locul injectării, cum ar fi edemul tisular și decolorarea țesutului subcutanat și/sau a fasciei mușchilor. Remisia clinică se atinge la majoritatea animalelor la 10 zile după injectare, deși decolorarea ușoară a țesutului 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 tratate care prezinta reactii adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportarile izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Deși studiile efectuate la speciile de laborator nu au evidențiat efecte teratogene, avort sau influență asupra funcției reproductive, siguranța certiofurului la nivelul aparatului reproductiv nu a fost investigată în mod specific la scroafele sau vacile gestante.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Proprietățile bactericide ale antibioticelor beta-lactamice sunt neutralizate prin utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciclone).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Porcine:

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

Bovine:

Afecțiuni respiratorii: 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile pe cale subcutanată, adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Necrobaciloză acută interdigitală: 1 mg/kg greutate corporală/zi, timp de 3 zile pe cale subcutanată, adică 1 ml/50 kg greutate corporală, la fiecare injecție.

Metrită acută post-partum în termen de 10 zile de la fătare: 1 mg/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutiv pe cale subcutanată, adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Înainte de utilizare, agitați foarte bine sticla timp de cel puțin 30 de secunde, până când produsul este readus în suspensie. După agitare, sticla trebuie examinată vizual pentru a se asigura că produsul este readus în suspensie. Absența sedimentelor se poate confirma prin întoarcerea flaconului invers și analizarea conținutului prin baza flaconului.

Volumul maxim recomandat care trebuie administrat într-o singură injecție este de 4 ml la porcine și de 6 ml la bovine. Administrările ulterioare trebuie aplicate în locuri diferite.

Flaconul poate fi intepat de maxim 66 de ori.

În caz de metrită acută post-partum, terapia adițională de suport poate fi necesară în unele cazuri.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Toxicitatea redusă a ceftiofurului a fost demonstrată la porcine folosind ceftiofur de sodiu la doze de 8 ori mai mari decât doza zilnică recomandată, aceasta fiind administrată intramuscular, timp de 15 zile consecutiv.

La bovine, nu au fost observate semne de toxicitate sistemică după administrarea parenterală de supradoze substanțiale.

4.11 Timp de așteptare

Porcine:

Carne și organe: 5 zile

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

Codul veterinar ATC: QJ01DD90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

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

Beta-lactamicele acționează prin interferența cu sinteza peretelui celular bacterian. Sinteza peretelui celular este dependentă de enzimele denumite proteine de legare a penicilinelor (PBP). Bacteria dezvoltă rezistență la cefalosporine prin patru mecanisme principale: 1) alterând sau dobândind proteine de legare a penicilinelor insensibile la beta-lactam; 2) alterând permeabilitatea celulei la beta-lactamice; 3) producând beta-lactamază care separă inelul beta-lactamic al moleculei sau 4) eflux activ.

Unele beta-lactamaze din organismele Gram-negative enterice pot avea CMI crescute în diferite grade față de cefalosporine de generația a treia și a patra, precum și la peniciline, ampiciline, combinații inhibitorie beta-lactam și cefalosporine de prima și a doua generație.

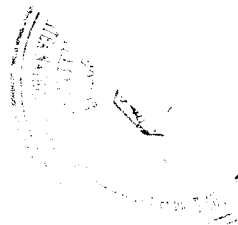
Ceftiofurul este activ împotriva următoarelor microorganisme care sunt implicate în diferite afecțiuni respiratorii la porcine: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia* și *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* este intrinsec nesusceptibilă la ceftiofur.

De asemenea, este activ împotriva bacteriilor implicate în afecțiunile respiratorii de la bovine: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (anterior denumită *Pasteurella haemolytica*), *Histophilus somni* (anterior denumită *Haemophilus somnus*); bacteriilor implicate în pododermatita infecțioasă acută la bovine (necrobaciloza interdigitală): *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); bacteriilor asociate cu metritele acute post-partum (puerperale) la bovine: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*.

Datele de mai jos privind concentrația minimă inhibitorie (CMI) reprezintă seturi de date despre tulpini izolate în UE într-o anumită perioadă de timp. Deoarece situația poate să difere atât geografic, cât și în funcție de timp, tulpinile unor bacterii specificate pot prezenta o dezvoltare spre valori mai mari CMI₉₀ și pot produce beta-lactamaze cu spectru extins. În unele cazuri, acest lucru poate să aibă un impact asupra răspunsului clinic la tratament. De aceea, recomandările de la punctul 4.5 trebuie să fie respectate în întregime.

Porcine

Organism (număr de tulpini izolate)	Interval CMI (μg/ml)	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 (număr de tulpini izolate)	Interval CMI ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<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 - \rightarrow 32,0	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (izolate din cazurile de pododermatită infecțioasă)	$\leq 0,06 - 0,13$	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (izolate din cazurile de metrită acută)	$\leq 0,03 - 0,06$	ND

*Fără interval; toate tulpinile izolate au dat aceeași valoare. ND: nu a fost determinat.

Următoarele puncte critice sunt recomandate de laboratorul ISCL pentru agenți patogeni care determină afecțiuni respiratorii pentru bovine și porcine pe eticheta produsului:

Diametrul zonei (mm)	CMI ($\mu\text{g/ml}$)	Interpretare
≥ 21	$\leq 2,0$	(S) Susceptibil
18 - 20	4,0	(I) Intermediar
≤ 17	$\geq 8,0$	(R) Rezistent

Nu s-au descoperit puncte critice pentru agenții patogeni asociați cu pododermatita infecțioasă sau metrita acută post-partum la vaci.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare, ceftiofur este metabolizat rapid în desfuroilceftiofur, principalul metabolit activ. Desfuroilceftiofur are o activitate antimicrobiană echivalentă cu a ceftiofurului împotriva bacteriilor implicate în afecțiunile respiratorii la animale. Metabolitul activ este legat reversibil de proteinele plasmatică. Datorită transportului cu aceste proteine, metabolitul se concentrează la locul de infecție este activ și rămâne activ în prezența țesutului necrotic și detritusurilor.

La porcinele cărora le-a fost administrată o singură doză intramusculară de 3 mg/kg greutate corporală, s-a ajuns la concentrațiile maxime plasmatică de $7,20 \pm 0,52 \mu\text{g/ml}$ după 2 ore; timpul de eliminare prin înjumătățire ($t_{1/2}$) la desfuroilceftiofur a fost de $14,1 \pm 2,8$ ore. Nu s-a observat nicio acumulare de desfuroilceftiofur după doza de 3 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi administrată zilnic timp de 3 zile. Eliminarea a avut loc în principal prin urină (peste 70%). Media concentrațiilor din materiile fecale reprezintă 12-15% din medicament. Ceftiofur este complet biodisponibil după administrarea intramusculară. După o singură doză de 1 mg/kg administrată subcutanat la bovine, se va ajunge la nivelurile de plasmă maxime de $4,29 \pm 0,73 \mu\text{g/ml}$ în decurs de 2 ore de la administrare.

La vacile sănătoase s-a ajuns la Cmax în endometru de $2,25 \pm 0,79$ $\mu\text{g/ml}$ în decurs de 5 ± 2 ore după o singură administrare. Concentrațiile maxime la care s-a ajuns în carunculi și lohii la vacile sănătoase era de $1,11 \pm 0,24$ $\mu\text{g/ml}$ și respectiv $0,98 \pm 0,25$ $\mu\text{g/ml}$. Timpul de înjumătățire la eliminare ($t_{1/2}$) a desfuroicetiofur la bovine este de $15,7 \pm 4,2$ ore. Nu s-a observat nicio acumulare după un tratament zilnic de peste 5 zile. Eliminarea a avut loc în principal prin urină (peste 55%); 31% din doză a fost recuperată în materiile fecale. Cefciofur este complet biodisponibil după administrarea subcutanată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Oleat de etil

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă 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 refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 ml din sticlă transparentă de tip I, închis cu dop de cauciuc bromobutilic de culoare gri și capsă din aluminiu.

Flacoanele sunt ambalate individual într-o cutie de carton.

Unul, șase, zece sau douăsprezece flacoane sunt grupate într-un ambalaj clinic.

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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 19/01/2015.

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

XXXXX

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A. ETICHETARE

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

CEFOKEL 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru porcine și bovine
Ceftiofur

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și bovine

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine: administrare subcutanată
Porcine: administrare intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Porcine:
Carne și organe: 5 zile

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

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Penicilinele și cefalosporinele pot determina uneori reacții alergice severe.
Citiți prospectul pentru atenționări complete.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEFOKEL 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru porcine și bovine
Ceftiofur

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și bovine

6. INDICAȚIE

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare subcutanată
Porcine: administrare intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Porcine:
Carne și organe: 5 zile

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

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Penicilinele și cefalosporinele pot determina uneori reacții alergice severe.
Citiți prospectul pentru atenționări complete.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După deschidere, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

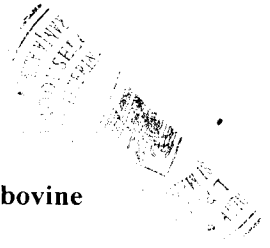
KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

B. PROSPECT



PROSPECT
CEFOKEL 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru porcine și bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEFOKEL 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru porcine și bovine
Ceftiofur

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml de suspensie conține:

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50,0 mg

Suspensie de culoare bej, albă până la aproape albă

4. INDICAȚII

Infecții asociate bacteriilor sensibile la ceftiofur:

Porcine:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia* și *Streptococcus suis*.

Bovine:

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

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

Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritelor acute post-partum (puerperale) ce apar în decurs de 10 zile de la fătare, asociate cu *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*, sensibile la ceftiofur. Indicația este limitată la cazurile în care tratamentul cu un alt agent antimicrobian a eșuat.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la ceftiofur sau la alte β -lactamice.

A nu se injecta intravenos.

Nu se utilizează în caz de rezistență la alte cefalosporine sau antibiotice β -lactamice.

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

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții de hipersensibilitate fără a avea legătură cu doza. Reacțiile alergice (de ex. reacțiile cutanate, anafilaxia) pot să apară ocazional. În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie oprit.

La porcine, s-au observat reacții ușoare la locul injectării, cum ar fi o decolorare a fasciei sau a stratului adipos, maxim 20 de zile după injectare.

La bovine, se pot observa ușoare reacții inflamatorii la locul injectării, cum ar fi edemul tisular și decolorarea țesutului subcutanat și/sau a fasciei mușchilor. Remisia clinică se atinge la majoritatea animalelor la 10 zile după injectare, deși decolorarea ușoară a țesutului 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 tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Porcine:

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

Bovine:

Afecțiuni respiratorii: 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile pe cale subcutanată, adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Necrobaciloză acută interdigitală: 1 mg/kg greutate corporală/zi, timp de 3 zile pe cale subcutanată, adică 1 ml/50 kg greutate corporală, la fiecare injecție.

Metrită acută post-partum în termen de 10 zile de la fătare: 1 mg/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutiv pe cale subcutanată, adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Înainte de utilizare, agitați foarte bine sticla timp de cel puțin 30 de secunde, până când produsul este readus în suspensie. După agitare, sticla trebuie examinată vizual pentru a se asigura că produsul este readus în suspensie. Absența sedimentelor se poate confirma prin întoarcerea flaconului invers și analizarea conținutului prin baza flaconului.

Volumul maxim recomandat care trebuie administrat într-o singură injecție este de 4 ml la porcine și de 6 ml la bovine. Administrările ulterioare trebuie aplicate în locuri diferite.

Flaconul poate fi întepat de maxim 66 de ori.

În caz de metrită acută post-partum, terapia adițională de suport poate fi necesară în unele cazuri.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine:

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 refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

Atunci când recipientul este desigilat (deschis) pentru prima dată, folosind perioada de valabilitate după prima deschidere, care este specificată în acest prospect, data la care orice produs rămas în recipient ar trebui să fie aruncat, trebuie specificată. Această dată ar trebui să fie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

Produsul trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se anticipează că vor răspunde insuficient la tratamentul de primă linie. Când se utilizează acest produs medicinal veterinar, trebuie să se ia în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate, poate spori prevalența rezistenței. Atunci când este posibil, produsul trebuie utilizat doar în baza testului de susceptibilitate.

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Acest produs medicinal veterinar nu conține niciun conservant antimicrobian.

Produsul medicinal veterinar este destinat tratamentului animalelor individuale. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru cirezi. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boală curente conform condițiilor de utilizare curente.

A nu se utiliza în scop profilactic în cazul placentei incomplet desprinse.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergii) ca urmare a injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la o reactivitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați produsul dacă știți că sunteți alergici sau dacă ați fost sfătuiți să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați produsul cu mare atenție pentru a evita expunerile. După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

Dașă prezentați simptome în urma expunerii la acest produs, cum ar fi o erupție cutanată, consultați imediat medicul și arătați-i acest avertisment.

- Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, precum și apariția dificultăților de respirație, sunt simptome foarte grave și necesită îngrijire medicală imediată.

Gestație și lactație:

Deși studiile efectuate la speciile de laborator nu au evidențiat efecte teratogene, avort sau influență asupra funcției reproductive, siguranța certiofurului la nivelul aparatului reproductiv nu a fost investigată în mod specific la scroafele sau vacile gestante.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Proprietățile bactericide ale antibioticelor beta-lactamice sunt neutralizate prin utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Toxicitatea redusă a ceftiofurului a fost demonstrată la porcine folosind ceftiofur de sodiu la doze de 8 ori mai mari decât doza zilnică recomandată, aceasta fiind administrată intramuscular, timp de 15 zile consecutiv.

La bovine, nu au fost observate semne de toxicitate sistemică după administrarea parenterală de supradoze substanțiale.

Incompatibilități:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsele medicinale veterinare nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a produselor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

XXXXX

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane de 100 ml.

Flacoanele sunt ambalate individual într-o cutie de carton.

Unul, șase, zece sau douăsprezece flacoane sunt grupate într-un ambalaj clinic.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.