

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Oleat de etil

Suspensie de culoare bej, albă până la aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci și bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Infecții asociate bacteriilor sensibile la ceftiofur:

Porci:

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

Bovine:

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

Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, pododermatita infecțioasă), asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Prevotella melaninogenica* (*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*, *Trueperella pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*, sensibile la ceftiofur. Indicația este limitată la cazurile în care tratamentul cu un alt agent antimicrobian a eșuat.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă 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 ouă) 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:

Produsul medicinal veterinar nu conține niciun conservant antimicrobian.

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar, trebuie să se ia în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea frecventă, inclusiv utilizarea produsului medicinal veterinar într-un mod care deviază de la instrucțiunile menționate în RCP, poate crește prevalența rezistenței.

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

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 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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cefotiofur trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul medicinal veterinar 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci și bovine.

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacție la locul injectării ¹ Inflamație la locul injectării ²
---	---

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție de hipersensibilitate ³ Reacție alergică ⁴ (de exemplu, reacție alergică cutanată, anafilaxie)
--	---

¹ La porci, ușoară. La unele animale s-au observat modificări de culoare ale fasciei sau grăsimii, timp de până la 20 de zile după injectare.

² La bovine, ușoară. Se pot observa edem tisular și modificări de culoare ale țesutului subcutanat și/sau ale suprafeței fasciale a mușchiului. Rezolvarea clinică este atinsă la majoritatea animalelor la 10 zile după injectare, deși o ușoară modificare de culoare a țesutului poate persista timp de 28 de zile sau mai mult.

³ Pot apărea reacții alergice fără legătură cu doza.

⁴ În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

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. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație, lactație și fertilitate:

Studiile de laborator la animale nu au evidențiat efecte teratogene, avort sau influență asupra funcției reproductive, siguranța reproductivă a substanței active nu a fost investigată în mod specific la scroafe sau vaci gestante.

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

3.8 Interacțiunea 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 tetraciclone).

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară (i.m.) și subcutanată (s.c.)

Porci:

3 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi, timp de 3 zile, pe cale i.m., 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 s.c., 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 s.c., 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 s.c., 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 porci 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.

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

Toxicitatea redusă a ceftiofurului a fost demonstrată la porci utilizând 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.

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

Nu este cazul.

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

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 organisme 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 inhibitoare beta-lactam și cefalosporine de prima și a doua generație.

Ceftiofurul este activ împotriva următoarelor microorganisme care sunt implicate în diferite afecțiuni respiratorii la porci: *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*, *Histophilus somni*; bacteriilor implicate în pododermatita infecțioasă acută la bovine (necrobaciloza interdigitală): *Fusobacterium necrophorum* și *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*); bacteriilor asociate cu metritele acute post-partum (puerperale) la bovine: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*.

Datele de mai jos privind concentrația minimă inhibitoare (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 3.5 trebuie să fie respectate în întregime.

Porci

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 (μg/ml)	CMI ₉₀ (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>Trueperella 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 din cazurile de pododermatită infecțioasă)	≤ 0,06 - 0,13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (izolate din cazurile de metrită acută)	≤ 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 porci pe eticheta produsului:

Diametrul zonei (mm)	CMI (μg/ml)	Interpretare
≥ 21	≤ 2,0	(S) Susceptibil
18 - 20	4,0	(I) Intermediar
≤ 17	≥ 8,0	(R) Rezistent

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

4.3 Farmacocinetică

După administrare, ceftiofurul 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 porci 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. Cefciofurul 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 C_{max} 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 desfuroilceftiofur 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. Cefciofurul este complet biodisponibil după administrarea subcutanată.

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 a 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 refrigera sau congela.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 ml din sticlă transparentă de tip I, închis cu dop de cauciuc bromobutil 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.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180185

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 19/01/2015.

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

10/2025

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

Anexa nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEFOKEL 50 mg/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și bovine

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare subcutanată (s.c.)
Porci: administrare intramusculară (i.m.)

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Porci:
Carne și organe: 5 zile

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.
După deschidere, se va utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180185

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

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

CEFOKEL 50 mg/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci și bovine

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare subcutanată (s.c.)

Porci: administrare intramusculară (i.m.)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Porci:

Carne și organe: 5 zile

Bovine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: zero ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

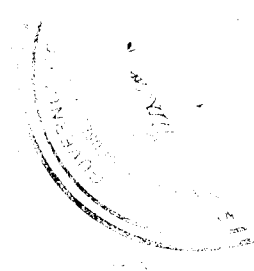
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANERAM 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CEFTIOKEL 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru porci și bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Oleat de etil

Suspensie de culoare bej, albă până la aproape albă

3. Specii țintă

Porci și bovine.

4. Indicații de utilizare

Infecții asociate bacteriilor sensibile la ceftiofur:

Porci:

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

Bovine:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, pododermatita infecțioasă), asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Prevotella melaninogenica* (*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*, *Trueperella 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 la substanța activă 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 ouă) din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

6. Atenționări speciale

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

Produsul medicinal veterinar ar trebui 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 medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate, poate spori prevalența rezistenței. Atunci când este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat doar în baza testului de susceptibilitate.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul 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 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. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cefotiofur trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul medicinal veterinar 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 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, lactație și fertilitate:

Studiile de laborator la animale nu au evidențiat efecte teratogene, avort sau influență asupra funcției reproductive, siguranța reproductivă a substanței active nu a fost investigată în mod specific la scroafe sau vaci gestante.

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

Interacțiunea 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 tetraciclone).

Supradozaj:

Toxicitatea redusă a cefotiofurului a fost demonstrată la porci utilizând cefotiofur 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 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 frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Reacție la locul injectării ¹ Inflamație la locul injectării ²
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție de hipersensibilitate ³ Reacție alergică ⁴ (de exemplu, reacție alergică cutanată, anafilaxie)

¹ La porci, ușoară. La unele animale s-au observat modificări de culoare ale fasciei sau grăsimii, timp de până la 20 de zile după injectare.

² La bovine, ușoară. Se pot observa edem tisular și modificări de culoare ale țesutului subcutanat și/sau ale suprafeței fasciale a mușchiului. Rezolvarea clinică este atinsă la majoritatea animalelor la 10 zile după injectare, deși o ușoară modificare de culoare a țesutului poate persista timp de 28 de zile sau mai mult.

³ Pot apărea reacții alergice fără legătură cu doza.

⁴ În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare intramusculară (i.m.) și subcutanată (s.c.)

Porci:

3 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi, timp de 3 zile, pe cale i.m., 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 s.c., 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 s.c., 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 s.c., adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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 porci și de 6 ml la bovine. Administrările ulterioare trebuie aplicate în locuri diferite. Flaconul poate fi înțepat de maxim 66 de ori.

În caz de metrită acută post-partum, terapia adițională de suport poate 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 refrigera sau congela.

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

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

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

Atunci când recipientul este desigilat (deschis) pentru prima dată, utilizând 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 ambalajul exterior.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj

180185

Flacon de 100 ml din sticlă transparentă de tip I, închis cu dop de cauciuc bromobutil 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.

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

10/2025

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:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgia

Tel: +32 3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

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

Bistri-Vet SRL

Strada Libertății nr. 13,

420155- Bistrița, Bistrița- Năsăud, România

Tel: +407 35859936

E-mail: office@bistrivet.ro

