



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceftiomax 405 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur clorhidrat)50 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie uleioasă de culoare albă până la alb-gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine și bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Suine:

- Tratatamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*, sensibile la ceftiofur clorhidrat.

Bovine:

- Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica* (anterior denumită *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* (anterior denumită *Haemophilus somnus*) *suis*, sensibile la ceftiofur clorhidrat.

- Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, pododermatita supurativă), asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*), sensibile la ceftiofur clorhidrat.

- Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritei acute post-partum (puerperală) până în 10 zile după fătare asociată cu *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum* sensibile la ceftiofur clorhidrat. Indicația este limitată la cazurile în care tratamentul cu un alt agent antimicrobian a eșuat.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animalele care anterior au manifestat hipersensibilitate la ceftiofur și la alte antibiotice betalactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la substanța activă sau la alte antibiotice betalactamice.

Nu injectați intravenos.

A nu se utiliza la păsări de curte (inclusiv pentru ouă) 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

Ceftiomax selectează tulpini rezistente, precum bacterii care secretă betalactamaze 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* trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se anticipează că vor răspunde insuficient (se referă la cazurile foarte acute când tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic) la tratamentul de primă linie. La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate spori prevalența acestei rezistențe. Ori de câte ori este posibil, Ceftiomax trebuie utilizat doar pe baza analizelor de susceptibilitate.

Ceftiomax este destinat tratamentului individual al animalelor. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru efective de animale. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boală curente conform condițiilor de utilizare aprobate.

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 determina reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate față de cefalosporine și viceversa. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Trebuie să se evite orice contact cu produsul în caz de hipersensibilitate sau dacă ați fost avertizați să nu utilizați aceste produse.

În caz de hipersensibilitate sau dacă ați fost avertizat să nu utilizați acest produs ar trebui evitat orice contact cu produsul.

Aveți grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală.

În caz de autoinjectare accidentală sau în urma expunerii și apariției unor simptome precum erupția cutanată, consultați imediat medicul și arătați-i prospectul produsului.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La suine, la unele animale, s-au observat reacții ușoare la locul injectării, precum decolorarea fasciei sau a stratului adipos maxim 20 zile după injectare.

La bovine, se pot observa ușoare reacții inflamatorii la locul injectării, precum edemul tisular și decolorarea țesutului subcutanat și/sau a fasciei mușchiului. 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.

Pot apărea reacții de hipersensibilitate fără a avea legătură cu doza. Ocazional, pot să apară reacții alergice (de ex. reacții cutanate, anafilaxie).

În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație



Studiile de laborator efectuate pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice sau avort. Nu s-a stabilit siguranța la speciile în studiu în timpul gestației. Se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/ risc efectuată de către medical veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Suine:

3 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile prin injectare intramusculară, de ex. 1 ml de produs medicinal veterinar /16 kg greutate corporală/ zi.

Bovine:

Tratamentul bolilor respiratorii: 1 mg ceftiofur /kg greutate corporală/zi timp de 3 - 5 zile prin injectare subcutanată, de ex. 1 ml de produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală / zi.

Tratamentul necrobacilozei interdigitale acute: 1 mg ceftiofur /kg greutate corporală/zi timp de 3 zile prin injectare subcutanată, de ex. 1 ml de produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală / zi.

Metrita acută post-partum în primele 10 zile după fătare: 1 mg ceftiofur / kg greutate corporală / zi timp de 5 zile consecutive prin injectare subcutanată, de ex. 1 ml de produs medicinal veterinar / 50 kg greutate corporală/ zi.

Injectările ulterioare trebuie administrate în locuri diferite.

În cazul metritei acute post-partum, în unele cazuri, ar putea fi necesar un tratament suplimentar de susținere.

Agitați flaconul înainte de utilizare timp de 1 minut sau până când produsul este readus în suspensie.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cu acuratețe pentru a se evita subdozarea.

În cazul flacoanelor de 100 ml, dopul nu trebuie să fie înțepat mai mult de 20 de ori.

În cazul flacoanelor de 250 ml, dopul nu trebuie să fie înțepat mai mult de 50 de ori.

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

Toxicitatea redusă a ceftiofurului a fost demonstrată la suine utilizând ceftiofur sodic în doze de 8 ori mai mari decât doza zilnică recomandată de ceftiofur, administrat intramuscular timp de 15 zile consecutive.

La bovine nu s-au observat semne de toxicitate sistemică după administrarea unor supradoze substanțiale pe cale parenterală.

4.11 Timp de așteptare

Suine: Carne și organe: 5 zile.

Bovine: Carne și organe: 8 zile.

Lapte: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic. Cefalosporine generația a treia

Codul veterinar ATC: QJ01DD90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ceftiofur este o cefalosporină de generația a treia, care este activă împotriva multor bacterii Gram pozitive și Gram negative, incluzând tulpinile producătoare de betalactamaze.

Ceftiofurul acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian, astfel exercitând proprietăți bactericide. Sinteza peretelui celular este dependentă de enzimele denumite proteine de legare a penicilinelor (PBP). Bacteriile dezvoltă rezistență la cefalosporine prin 4 mecanisme de bază: 1) modificarea sau dobândirea de proteine care leagă penicilinele insensibile la un betalactam, de altfel eficient; 2) modificarea permeabilității celulei la betalactamice; 3) producerea de betalactamaze care separă inelul betalactamic al moleculei, sau 4) prin eflux activ. Unele betalactamaze, dovedite ca existând în microorganismele Gram negative enterice, pot conferi valori crescute ale CMI în diferite grade la cefalosporinele din generația a treia și a patra, precum și la peniciline, ampiciline, combinații cu inhibitori de betalactamaze și prima și a doua generație de cefalosporine.

Ceftiofurul este activ împotriva următoarelor microorganisme implicate în bolile respiratorii la suine: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* este intrinsec nesusceptibilă la ceftiofur.

Este, de asemenea, activ împotriva bacteriilor implicate în bolile respiratorii la bovine: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* (anterior denumită *Haemophilus somnus*); împotriva bacteriilor implicate în pododermatita supurativă acută la bovine (necrobaciloza interdigitală): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); și împotriva bacteriilor asociate cu metrita acută post-partum (puerperală) la bovine: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare, ceftiofur este rapid metabolizat în desfuroil-ceftiofur, principalul metabolit activ.

Desfuroil-ceftiofur are o activitate antimicrobiană similară cu a ceftiofurului împotriva bacteriilor implicate în bolile respiratorii la animale.

La porcii la care s-a administrat o singură doză intramusculară de produs de 3 mg ceftiofur/ kg greutate corporală, concentrațiile plasmatice maxime de 12.2 µg/mL au fost atinse după o oră; Timpul de înjumătățire ($t_{1/2}$) al desfuroil-ceftiofurului a fost de 19.8 ore.

Eliminarea a avut loc în principal prin urină (mai mult de 70 %). Aproximativ 12-15 % din medicament este recuperat în medie din materiile fecale.

Ceftiofurul este complet biodisponibil după administrarea pe cale intramusculară.

După o singură doză de produs de 1 mg de ceftiofur administrată subcutanat la bovine, concentrațiile plasmatice maxime de 2.80 µg/mL au fost atinse în decurs de 3 ore de la administrare. Timpul de înjumătățire ($t_{1/2}$) al desfuroil-ceftiofurului la bovine este de 10.3 ore.

Eliminarea a avut loc în principal prin urină (mai mult de 55 %); 31 % din doză a fost regăsită în materiile fecale.

Ceftiofurul este complet biodisponibil după administrarea pe cale subcutanată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE



1. Lista excipienților

Chitină din soia hidrogenată

Sorbant creat

Ulei din semințe de bumbac

6.2 Incompatibilități

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: 2 ani.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25 ° C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra containerul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 ml din sticlă incoloră de tip I, cu dop de cauciuc din bromobutil și capac din aluminiu cu inel de deschidere FLIPP OFF de culoare albastră. Un flacon de 100 ml este disponibil într-o cutie de carton.

Flacon de 250 ml din sticlă incoloră de tip I, cu dop de cauciuc din bromobutil și capac din aluminiu cu inel de deschidere FLIPP OFF de culoare albastră. Un flacon de 250 ml este disponibil într-o cutie de carton.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)

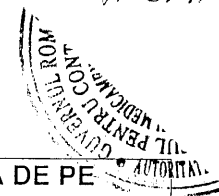
SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETĂ DE PE FLACON)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ceftiomax 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine și bovine
Ceftiofur (sub formă de ceftiofur clorhidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur clorhidrat) 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară la suine și utilizare subcutanată la bovine.
Agitați bine flaconul înainte de utilizare. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine: Carne și organe: 5 zile.

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

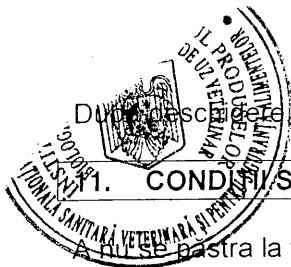
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: sfârșit LL/AA

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



Dupa descoperirea se va utiliza până la:

1. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

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 UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR (Cutie de carton)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceftiomax 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine și bovine
Ceftiofur (sub formă de ceftiofur clorhidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur clorhidrat) 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon de 100ml
1 flacon de 250ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Suine:

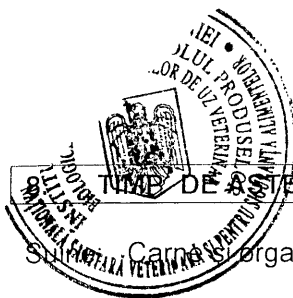
- Tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*, sensibile la ceftiofur clorhidrat.

Bovine:

- Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica* (anterior denumită *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* (anterior denumită *Haemophilus somnus*) *suis*, sensibile la ceftiofur clorhidrat.
- Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, pododermatita supurativă), asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melanogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*), sensibile la ceftiofur clorhidrat.
- Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritei acute post-partum (puerperală) până în 10 zile după fătare asociată cu *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum* sensibile la ceftiofur clorhidrat. Indicația este limitată la cazurile în care tratamentul cu un alt agent antimicrobian a eșuat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară la suine și utilizare subcutanată la bovine.
Agitați bine flaconul înainte de utilizare. Citiți prospectul înainte de utilizare.



TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile.

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

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Penicilinele și cefalosporinele pot determina ocazional reacții alergice severe. Citiți prospectul înainte de utilizare. Aveți grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP : sfârșit LL/AA

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumina.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

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 ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

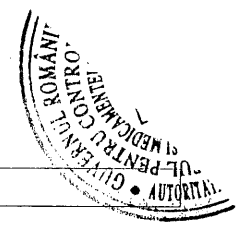
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

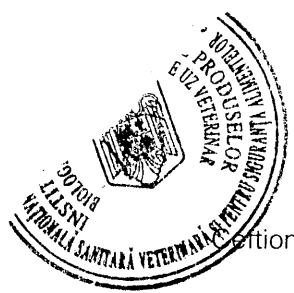
Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot





PROSPECT

Ceftiomax 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine 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:
Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceftiomax 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine și bovine
Ceftiofur (sub formă de ceftiofur clorhidrat)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

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

Suspensie uleioasă de culoare albă până la alb-gălbui.

4. INDICAȚII

Suine:

- Tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*, sensibile la ceftiofur clorhidrat.

Bovine:

- Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica* (anterior denumită *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* (anterior denumită *Haemophilus somnus*) *suis*, sensibile la ceftiofur clorhidrat.

- Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, pododermatita supurativă), asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*), sensibile la ceftiofur clorhidrat.

- Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritei acute post-partum (puerperală) până în 10 zile după fătare asociată cu *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum* sensibile la ceftiofur clorhidrat. Indicația este limitată la cazurile în care tratamentul cu un alt agent antimicrobian a eșuat.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animalele care anterior au manifestat hipersensibilitate la ceftiofur și la alte antibiotice betalactamice sau la oricare dintre excipienți.



Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la substanța activă sau la alte antibiotice betalactamice.

Nu injectați intravenos.

A nu se utiliza la păsări de curte (inclusiv pentru ouă) din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

6. REACȚII ADVERSE

La suine, la unele animale, s-au observat reacții ușoare la locul injectării, precum decolorarea fasciei sau a stratului adipos maxim 20 zile după injectare.

La bovine, se pot observa ușoare reacții inflamatorii la locul injectării, precum edemul tisular și decolorarea țesutului subcutanat și/sau a fasciei mușchiului. 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.

Pot apărea reacții de hipersensibilitate fără a avea legătură cu doza. Ocazional, pot să apară reacții alergice (de ex. reacții cutanate, anafilaxie).

În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine și bovine.

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

Suine:

3 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile prin injectare intramusculară, de ex. 1 ml de produs medicinal veterinar /16 kg greutate corporală/ zi.

Bovine:

Tratamentul bolilor respiratorii: 1 mg ceftiofur /kg greutate corporală/zi timp de 3 - 5 zile prin injectare subcutanată, de ex. 1 ml de produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală / zi.

Tratamentul necrobacilozei interdigitale acute: 1 mg ceftiofur /kg greutate corporală/zi timp de 3 zile prin injectare subcutanată, de ex. 1 ml de produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală / zi.

Metrita acută post-partum în primele 10 zile după fătare: 1 mg ceftiofur / kg greutate corporală / zi timp de 5 zile consecutive prin injectare subcutanată, de ex. 1 ml de produs medicinal veterinar / 50 kg greutate corporală/ zi.

Injectările ulterioare trebuie administrate în locuri diferite.

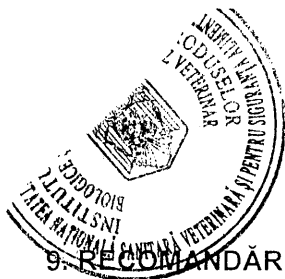
În cazul metritei acute post-partum, în unele cazuri, ar putea fi necesar un tratament suplimentar de susținere.

Agitați flaconul înainte de utilizare timp de 1 minut sau până când produsul este readus în suspensie.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cu acuratețe pentru a se evita subdozarea.

La flacoanele de 100 ml, dopul nu trebuie să fie înțepat mai mult de 20 de ori.

La flacoanele de 250 ml, dopul nu trebuie să fie înțepat mai mult de 50 de ori.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine: Carne și organe: 5 zile.

Bovine: Carne și organe: 8 zile.

Lapte: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25 ° C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.

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

A se proteja de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Ceftiomax trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se anticipează că vor răspunde insuficient la tratamentul de primă linie. La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate, poate spori prevalența rezistenței. Ori de câte ori este posibil, Ceftiomax trebuie utilizat doar pe baza analizelor de susceptibilitate.

Ceftiomax este destinat tratamentului individual al animalelor. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru efective de animale.

Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boală curente conform condițiilor de utilizare aprobate.

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 determina reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate față de cefalosporine și viceversa. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Trebuie să se evite orice contact cu produsul în caz de hipersensibilitate sau dacă ați fost avertizați să nu utilizați aceste produse.

Aveți grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală.

În caz de autoinjectare accidentală sau în urma expunerii și apariției unor simptome precum erupția cutanată, consultați imediat medicul și arătați-i prospectul produsului.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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

Toxicitatea redusă a ceftiofurului a fost demonstrată la suine utilizând ceftiofur sodic în doze de 8 ori mai mari decât doza zilnică recomandată de ceftiofur, administrat intramuscular timp de 15 zile consecutive.

La bovine nu s-au observat semne de toxicitate sistemică după administrarea unor supradoze substanțiale pe cale parenterală.

Incompatibilități

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

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator efectuate pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice sau avort. Nu s-a stabilit siguranța la speciile țintă în timpul gestației. Se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/ risc efectuată de către medical veterinar responsabil.

13. 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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 1 flacon din sticla incolora de 100 ml.

Cutie cu 1 flacon din sticla incolora de 250 ml.

“Atunci când flaconul este desigilat (deschis) pentru prima dată, utilizând perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului, specificată în acest prospect, trebuie să se menționeze data la care produsul din flacon rămas neutilizat trebuie eliminat. Data la care produsul rămas trebuie eliminat trebuie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.