



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEFTIOMAX 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru porci și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur clorhidrat).....50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lecitină din soia hidrogenată
Sorbitan oleat
Ulei din semințe de bumbac

Suspensie uleioasă de culoare albă până la alb-crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci și bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci:

- 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.

3.3 Contraindicații

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

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

Nu se utilizează intravenos.

A nu se utiliza la păsări de curte (inclusiv pentru 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 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat doar pe baza testelor de susceptibilitate.

Produsul medicinal veterinar 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 caz de retenție placentară.

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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție. În caz de autoinjectare accidentală, contact cu pielea sau alte forme de expunere și apariția unor simptome precum erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul injectării ¹ Reacție de hipersensibilitate ² Reacție alergică (de ex. reacții cutanate, anafilaxie) ³
--	---

¹Ușoară, de ex. decolorarea fasciei sau a țesutului adipos, care poate persista până la 20 zile.

²Fără legătură cu doza.

³Tratamentul trebuie întrerupt.

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție inflamatorie la locul injectării ¹ Reacție de hipersensibilitate ² Reacție alergică (de ex. reacții cutanate, anafilaxie) ³
--	--

¹Ușoară, de ex. edem tisular și decolorarea țesutului subcutanat și/sau a fasciei musculare. Remisia clinică este atinsă la majoritatea animalelor în 10 zile după injectare, deși o ușoară decolorare a țesuturilor poate persista timp de 28 zile sau mai mult.

²Fără legătură cu doza.

³Tratamentul 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 autorităților naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator nu au demonstrat producerea de efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice și nici de avort. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Porci: utilizare intramusculară.

Bovine: utilizare subcutanată.

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Porci:

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

În cazul flacoanelor de 100 ml, dopul nu trebuie să fie înțepat mai mult de 20 ori. În cazul flacoanelor de 250 ml, dopul nu trebuie să fie înțepat mai mult de 50 ori.

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

Toxicitatea redusă a ceftiofurului a fost demonstrată la porci 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.

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 zile.

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 tulpinile producătoare de beta-lactamaze.

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 porci: *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*.

4.3 Farmacocinetică

După administrare, ceftiofurul 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/kg 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența 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: 2 ani.

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

5.3 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 flaconul în cutia de carto pentru a se proteja de lumină

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră de tip I, de 100 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutlic de tip I, de culoare gri, și capac din aluminiu cu inel de deschidere tip flip-off de culoare albastră.

Flacon din sticlă incoloră de tip I, de 250 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutlic de tip I, de culoare roz, și capac din aluminiu de culoare aurie.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

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 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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150313

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

13/01/2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06/2026

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

AMEX A n. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceftiomax 50 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100ml
1 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci si bovine

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Porci: utilizare intramusculară.
Bovine: utilizare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci:
Carne și organe: 5 zile.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150313

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ FLACON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceftiomax 50 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. SPECII ȚINTĂ

Porci și bovine

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Porci: utilizare intramusculară.

Bovine: utilizare subcutanată.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Porci:

Carne și organe: 5 zile.

Bovine:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După deschidere, a se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CEFTIOMAX 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru porci și bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur clorhidrat)50 mg

Suspensie uleioasă de culoare albă până la alb-crem.

3. Specii țintă

Porci și bovine

4. Indicații de utilizare

Porci:

- 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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la substanța activă sau la alte antibiotice betalactamice.

Nu se utiliza intravenos.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat doar pe baza testelor de susceptibilitate.

Produsul medicinal veterinar 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 caz de retenție placentară.

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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție. În caz de autoinjectare accidentală, contact cu pielea sau alte forme de expunere și apariția unor simptome precum erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Studiile de laborator nu au demonstrat producerea de efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice și nici de avort. 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 β -lactamicelor sunt neutralizate prin utilizarea simultană de antibiotice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetracicline).

Supradozaj:

Toxicitatea redusă a ceftiofurului a fost demonstrată la porci 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 majore:

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

7 Evenimente adverse

Porci :

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul injectării ¹ Reacție de hipersensibilitate ² Reacție alergică (de ex. reacții cutanate, anafilaxie) ³
--	---

¹Ușoară, de ex. decolorarea fasciei sau a țesutului adipos, care poate persista până la 20 zile.

²Fără legătură cu doza.

³Tratamentul trebuie întrerupt.

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție inflamatorie la locul injectării ¹ Reacție de hipersensibilitate ² Reacție alergică (de ex. reacții cutanate, anafilaxie) ³
--	--

¹Ușoară, de ex. edem tisular și decolorarea țesutului subcutanat și/sau a fasciei musculare. Remisia clinică este atinsă la majoritatea animalelor în 10 zile după injectare, deși o ușoară decolorare a țesuturilor poate persista timp de 28 zile sau mai mult.

²Fără legătură cu doza.

³Tratamentul 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

icbm@icbm.ro

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

Porci: utilizare intramusculară.

Bovine: utilizare subcutanată.

Porci:

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

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

10. Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 5 zile.

Bovine:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se refrigera sau congela.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia 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 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

150313

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2026

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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Spania

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

S.C. DOPHARMA VET S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44, Loc. Ghiroda
307200 Timiș
România
Tel.: +40 0256386105
e-mail: office@dopharma.ro

