

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceftionel-50, 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50,0 mg

**Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, a se vedea secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie opacă, de culoare albă până la alb închis.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

## 4.1. Specii țintă

Bovine, porcine.

## 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la ceftiofur.

**Bovine:**

- Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.
- Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, pododermatita interstițială) cauzată de *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
- Pentru tratamentul metritei bacteriene acute post-partum (puerperale) cauzată de *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum* sensibile la ceftiofur în decurs de 10 zile după fătare; această indicație se limitează la cazurile în care tratamentul cu alte antibiotice nu a avut efect.

**Porcine:**

- Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului respirator cauzate de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*.

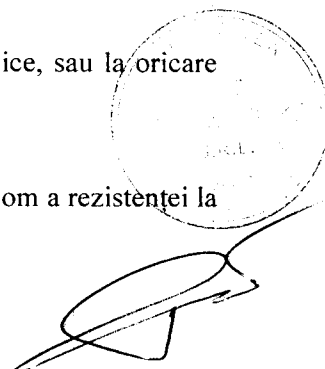
## 4.3. Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la ceftiofur, la alte antibiotice  $\beta$ -lactamice, sau la oricare dintre excipienți.

Nu se injectează intravenos.

Nu utilizați dacă a apărut rezistența la alte cefalosporine sau antibiotice  $\beta$ -lactamice.

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



#### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizarea la animale

A se agita bine înainte de utilizare pentru a resuspenda produsul medicinal (a se vedea secțiunea 4.9).

Dacă apar reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

În timpul utilizării produsului medicinal veterinar, se pot dezvolta tulpini bacteriene rezistente care poartă betalactamaze cu spectru extins (BLSE), care ar putea constitui un risc pentru sănătatea umană dacă aceste tulpini s-ar răspândi la om, de exemplu, prin alimente. Din acest motiv, utilizarea acestui produs medicinal este indicată numai pentru afecțiunile clinice care au răspuns insuficient sau care se anticipează că vor răspunde insuficient (se referă la cazurile foarte acute când tratamentul poate fi inițiat fără diagnostic bacteriologic) la tratamentul de primă linie. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui să fie luate în considerare atunci când este utilizat produsul. Utilizarea mai largă, inclusiv utilizarea diferită de cea descrisă în Rezumatul caracteristicilor produsului, poate crește incidența unei astfel de rezistențe la antimicrobiene. Ori de câte ori este posibil, utilizarea produsului trebuie să se facă numai pe baza testelor de susceptibilitate la antibiotice a microorganismelor.

A nu se utiliza ca profilaxie împotriva retenției placentare.

Acest produs medicinal este destinat tratamentului animalelor în mod individual. A nu se utiliza pentru prevenirea bolilor ori ca parte integrantă a unui program medical în efectiv. Tratamentul grupurilor de animale ar trebui să fie strict restricționat la focarele de boli aflate în desfășurare, în conformitate cu condițiile de utilizare aprobate.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la o reactivitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la peniciline și cefalosporine sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului acest avertisment.

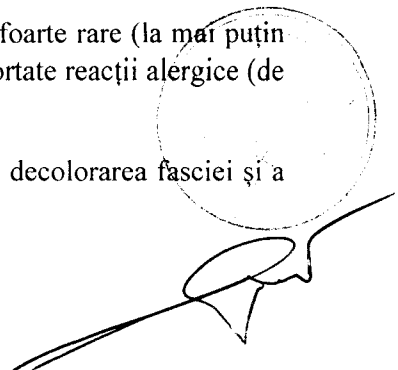
Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultatea în respirație sunt simptome grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

#### 4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea reacții de hipersensibilitate care nu au legătură cu doza. În cazuri foarte rare (la mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv cazuri izolate), au fost raportate reacții alergice (de exemplu, erupții cutanate, anafilaxie).

La porcine s-au observat foarte rar reacții ușoare la locul injectării, cum ar fi decolorarea fasciei și a țesutului adipos, până la 20 de zile după injectare.



La bovine s-a observat duritate și umflături la locul injectării, după injecția subcutanată a produsului test. Inflamarea cronică locală ușoară până la moderată a fost observată la majoritatea animalelor până la 42 de zile de la injecție. Reacțiile la locul injectării au fost raportate în cazuri foarte rare în timpul utilizării practice.

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

##### Gestația

Deși studiile efectuate la speciile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, inducerea avortului sau influența asupra reproducerii, siguranța ceftiofurului nu a fost investigată în mod special la porcine și bovine pe parcursul gestației.

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

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetracicline) reduce proprietățile bactericide ale beta-lactamelor.

Aminoglicozidele pot avea efect potențator asupra cefalosporinelor.

#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrarea subcutanată (bovine) și intramusculară (suine).

Înainte de utilizare, flaconul trebuie agitat bine timp de maximum 30 de secunde sau până când produsul este resuspendat uniform.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalului trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

##### **Bovine:**

Tratamentul bolilor respiratorii: 1 mg ceftiofur la 1 kg greutate corporală/zi subcutanat timp de 3-5 zile, echivalentul a 1 ml suspensie injectabilă la 50 kg greutate corporală în timpul fiecărei injecții.

Tratamentul necrobacilozei interdigitale acute: 1 mg ceftiofur la 1 kg greutate corporală/zi subcutanat timp de 3 zile, echivalentul a 1 ml suspensie injectabilă la 50 kg greutate corporală în timpul fiecărei injecții.

Tratamentul metritei acute post-partum în decurs de 10 zile după fătare: 1 mg ceftiofur per 1 kg greutate corporală/zi subcutanat timp de 5 zile consecutive, echivalentul a 1 ml suspensie injectabilă la 50 kg greutate corporală în timpul fiecărei injecții.

Nu administrați mai mult de 13 ml de produs într-un singur loc de injectare.

În tratamentul metritei acute post-partum, poate fi necesară în unele cazuri o terapie suplimentară de suport.

Injecțiile repetate trebuie administrate în locuri de injectare diferite.

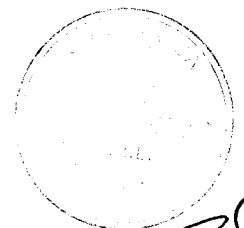
##### **Porcine:**

3 mg ceftiofur per 1 kg greutate corporală/zi subcutanat timp de 3 zile, echivalentul a 1 ml suspensie injectabilă la 16 kg greutate corporală în timpul fiecărei injecții.

Nu administrați mai mult de 4 ml produs într-un singur loc de injectare.

Dopul flaconului poate fi străpuns cu acul de maximum 15 ori.

Când se tratează un grup de animale, se va utiliza suspensia multi-doză.



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

La porcine, toxicitatea redusă a ceftiofurului a fost demonstrată prin utilizarea de ceftiofur sodic în doze de 8 ori mai mari decât doza zilnică recomandată, administrate intramuscular timp de 15 zile consecutive.

La bovine nu s-au observat semne de toxicitate sistemică în urma supradozării parenterale substanțiale.

#### 4.11. Timp(i) de așteptare

##### Bovine

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 0 ore.

##### Porcine

Carne și organe: 2 zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, cefalosporine de generația a treia  
Codul ATCvet: QJ01DD90

#### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Ceftiofurul este o cefalosporină de generația a treia, activă împotriva multor bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. 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 numite proteine care leagă penicilinele (PBP). Bacteriile dezvoltă rezistență la cefalosporine prin patru mecanisme principale: 1) alterând sau dobândind proteine de legare a penicinelor insensibile la un  $\beta$ -lactam altfel eficient; 2) alternând permeabilitatea celulei la  $\beta$ -lactam; 3) producând  $\beta$ -lactamază care scindează inelul  $\beta$ -lactamic al moleculei sau 4) eflux activ. Unele  $\beta$ -lactamaze, observate în patogeni Gram-negativi enterici pot cauza creșterea CMI în diferite grade la anumite cefalosporine de generația a treia și a patra, precum și la peniciline, ampiciline, combinații de inhibitori de  $\beta$ -lactam și cefalosporine de prima și a doua generație.

Ceftiofurul este activ împotriva următoarelor microorganisme care provoacă boli respiratorii la porcine: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*.  
*Bordetella bronchiseptica* este rezistent la ceftiofur.

Ceftiofurul este activ împotriva următoarelor microorganisme care provoacă boli respiratorii la bovine: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (în trecut *Pasteurella haemolytica*) și *Histophilus somni* (în trecut *Haemophilus somnus*); împotriva microorganismelor care provoacă necrobaciloză interdigitală acută (pododermatită interstițială): *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) și împotriva microorganismelor care provoacă metrită acută post-partum (puerperală): *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (în trecut *Arcanobacterium pyogenes*) și *Fusobacterium necrophorum*.

În patogenii izolați de la animale bolnave din țările europene, au fost determinate următoarele valori critice ale concentrațiilor minime inhibitorii (CMI) pentru sensibilitatea microorganismelor:

##### **Porcine**

Bacterie (număr de tulpini izolate)	Interval CMI ( $\mu\text{g/ml}$ )	CMI <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (157)	0.008 – 2	0.03
<i>Pasteurella multocida</i> (152)	$\leq$ 0.002 – 0.06	0.004

<i>Streptococcus suis</i> (151)	0.06 – ≥16	0.5
---------------------------------	------------	-----

### Bovine

Bacterie (număr de tulpini izolate)	Interval CMI (µg/ml)	CMI <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (149)	≤ 0.002 – 0.12	0.015
<i>Pasteurella multocida</i> (134)	≤ 0.002 – 0.015	0.004
<i>Histophilus somni</i> (66)	≤ 0.002 – 0.008	0.004
<i>Truperella pyogenes</i> (35)	0.25 – 4	2
<i>Escherichia coli</i> (209)	0.13 – 2	0.5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (cazuri de pododermatită interstițială)	≤ 0.06 – 0.13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (cazuri de pododermatită interstițială)	≤ 0.03 – 0.06	ND

ND – nedeterminat

Următoarele valori critice ale concentrațiilor minime inhibitorii (CMI) sunt recomandate de laboratorul ISCL pentru patogenii respiratori la bovine și porcine:

Diametrul zonei (mm)	CMI (µg/ml)	Interpretare
≥ 21	≤ 2.0	(S) Susceptibil
18 – 20	4.0	(I) Intermediar
≤ 17	≥ 8.0	(R) Rezistent

Până în prezent, nu au fost stabilite valori critice ale concentrațiilor minime inhibitorii pentru patogenii asociați cu pododermatita interstițială sau cu metrita acută post-partum la bovine.

### 5.2. Particularități farmacocinetice

După administrare, ceftiofurul este metabolizat rapid în desfuroilceftiofur, principalul metabolit activ.

Desfuroilceftiofurul are o activitate anti-microbiană echivalentă cu a ceftiofurului împotriva bacteriilor care provoacă boli respiratorii la animale. Metabolitul activ este legat reversibil de proteinele plasmatice. Datorită transportului cu aceste proteine, metabolitul se concentrează la locul infecției, este activ și rămâne activ în prezența țesutului necrotic și a detritusurilor.

La porcinele cărora le-a fost administrată o singură doză intramusculară de 3 mg/kg greutate corporală, s-a ajuns la concentrațiile maxime plasmatice de  $11.8 \pm 1.67$  µg/ml după 1 oră; timpul de înjumătățire prin eliminare ( $t_{1/2}$ ) a desfuroilceftiofurului a fost de  $16.7 \pm 2.3$  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%). 12-15% din produs s-a eliminat prin fecale. Cefciofur a fost complet biodisponibil după administrarea intramusculară.

După o singură doză de 1 mg/kg administrată subcutanat la bovine, s-a ajuns la concentrațiile maxime plasmatice de  $2.85 \pm 1.11$  µg/ml la 2 ore după administrare. La vacile sănătoase, s-a ajuns la  $C_{max}$  în endometru de  $2.25 \pm 0.79$  µg/ml în decurs de  $5 \pm 2$  ore după o singură administrare. Concentrațiile maxime la care s-a ajuns în caruncului și lohiile din uterul vacilor sănătoase au fost de  $1.11 \pm 0.24$  µg/ml și respectiv  $0.98 \pm 0.25$  µg/ml.

Timpul de înjumătățire prin eliminare ( $t_{1/2}$ ) a desfuroilceftiofurului la bovine a fost de  $11.5 \pm 2.57$  ore. Nu s-a observat nicio acumulare de desfuroilceftiofur după administrare zilnică de ceftiofur timp de 5 zile. Eliminarea a avut loc în principal prin urină (peste 55%), 31% din doză s-a eliminat prin fecale. Cefciofur a fost complet biodisponibil după administrarea subcutanată.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

Polisorbat 80  
Trigliceride cu lanț mediu  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2. Incompatibilități majore**

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

### **6.3. Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 21 luni.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare, din punctul de vedere al temperaturii.  
A se depozita în ambalajul original.

### **6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă brună de 100 ml de tip II, cu dopuri din cauciuc nitrilic și capace din aluminiu.

### **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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL**

SC Vet Diagnostic SRL  
Str.Enache Ion, Nr.40, Sector 4, Bucuresti,  
Romania

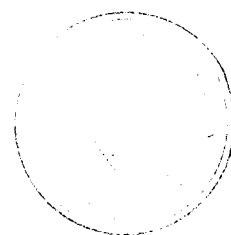
## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**Ceftionel-50, 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine  
ceftiofur**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**1 ml de suspensie injectabilă conține:  
Ceftiofur (clorhidrat) 50,0 mg**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

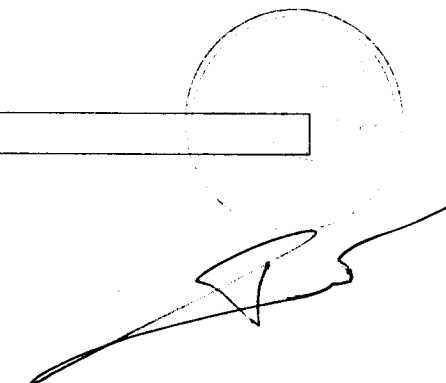
Bovine, porcine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**Administrare subcutanată (bovine), administrare intramusculară (porcine).  
A se citi prospectul înainte de utilizare.**8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**Timp(i) de așteptare:  
Bovine: Carne și organe: 6 zile.  
Lapte: 0 ore.  
Porcine: Carne și organe: 2 zile.**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**EXP:  
După prima deschidere a ambalajului, a se utiliza în maximum 28 zile.**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita în ambalajul original.



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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

**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 prescripție medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

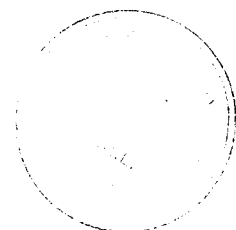
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL**

SC Vet Diagnostic SRL  
Str.Enache Ion, Nr.40, Sector 4, Bucuresti,  
Romania

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Nr. lot:





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticlă x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ceftionel-50, 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine  
ceftiofur

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml de suspensie injectabilă conține:  
Ceftiofur (clorhidrat) 50.0 mg

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porcine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată (bovine), administrare intramusculară (suine).  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:  
Bovine: Carne și organe: 6 zile.  
Lapte: 0 ore.  
Porcine: Carne și organe: 2 zile.

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

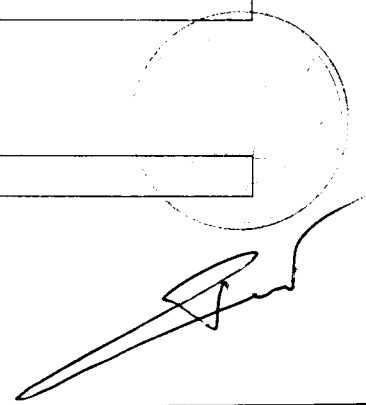
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:  
După deschidere, a se utiliza în maximum 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita în ambalajul original.



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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

**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 prescripție medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

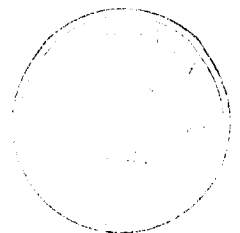
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL**

SC Vet Diagnostic SRL  
Str.Enache Ion, Nr.40, Sector 4, Bucuresti,  
Romania

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Nr. lot:



## PROSPECT

Ceftionel-50, 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARELEL ȘI ALE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ ACEȘTIA DIFERĂ****Deținătorul autorizației de import paralel**

SC Vet Diagnostic SRL  
Str. Enache Ion, Nr. 40, Sector 4, București,  
România

**Producător responsabil pentru eliberarea seriei:**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püüsi  
Viimsi vald,  
Comitatul Harju 74013  
Estonia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ceftionel-50, 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine  
ceftiofur

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50,0 mg

Suspensie injectabilă.

Suspensie opacă, de culoare albă până la alb închis.

**4. INDICAȚII**

Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile la ceftiofur.

**Bovine:**

- Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.
- Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, pododermatita interstițială) cauzată de *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
- Pentru tratamentul metritei bacteriene acute post-partum (puerperale) cauzată de *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum* sensibile la ceftiofur în decurs de 10 zile după fătare; această indicație se limitează la cazurile în care tratamentul cu alte antibiotice nu a avut efect.

**Suine:**

- Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului respirator cauzate de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*.

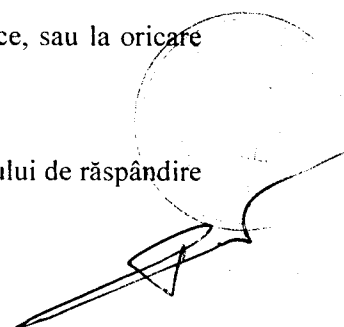
**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la ceftiofur, la alte antibiotice  $\beta$ -lactamice, sau la oricare dintre excipienți.

Nu se injectează intravenos.

Nu utilizați dacă a apărut rezistența la alte cefalosporine sau antibiotice  $\beta$ -lactamice.

A nu se utiliza la păsări de curte (inclusiv în timpul prelucrării ouălor) din cauza riscului de răspândire la om a rezistenței la antimicrobiene.



## 6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții de hipersensibilitate care nu au legătură cu doza. În cazuri foarte rare (la mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv cazuri izolate), au fost raportate reacții alergice (de exemplu, erupții cutanate, anafilaxie).

La porcine s-au observat foarte rar reacții ușoare la locul injectării, cum ar fi decolorarea fasciei și a țesutului adipos, până la 20 de zile după injectare.

La bovine s-au observat duritate și umflături la locul injectării, după injecția subcutanată a preparatului test. Inflamarea cronică locală ușoară până la moderată a fost observată la majoritatea animalelor până la 42 de zile de la injecție. Reacțiile la locul injectării au fost raportate în cazuri foarte rare în timpul utilizării practice.

Dacă observați orice reacții adverse, inclusiv unele care nu sunt deja menționate în acest prospect, sau în cazul în care credeți că medicamentul nu își face efectul, adresați-vă medicului veterinar.

În mod alternativ, puteți raporta situația prin intermediul sistemului național de raportare farmacovigilenta@icbm.ro

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine.

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

Pentru administrarea subcutanată (bovine) și intramusculară (porcine).

### **Bovine:**

Tratamentul bolilor respiratorii: 1 mg ceftiofur la 1 kg greutate corporală/zi subcutanat timp de 3-5 zile, echivalentul a 1 ml suspensie injectabilă la 50 kg greutate corporală în timpul fiecărei injecții.

Tratamentul necrobacilozei interdigitale acute: 1 mg ceftiofur la 1 kg greutate corporală/zi subcutanat timp de 3 zile, echivalentul a 1 ml suspensie injectabilă la 50 kg greutate corporală în timpul fiecărei injecții.

Tratamentul metritei acute post-partum în decurs de 10 zile după fătare: 1 mg ceftiofur per 1 kg greutate corporală/zi subcutanat timp de 5 zile consecutive, echivalentul a 1 ml suspensie injectabilă la 50 kg greutate corporală în timpul fiecărei injecții.

Nu administrați mai mult de 13 ml produs într-un singur loc de injectare.

### **Porcine:**

3 mg ceftiofur per 1 kg greutate corporală/zi intramuscular timp de 3 zile, echivalentul a 1 ml suspensie injectabilă la 16 kg greutate corporală în timpul fiecărei injecții.

Nu administrați mai mult de 4 ml produs într-un singur loc de injectare.

## 9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, flaconul trebuie agitat bine timp de maximum 30 de secunde sau până când produsul este resuspendat uniform.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalului trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

În tratamentul metritei acute post-partum, poate fi necesară în unele cazuri o terapie suplimentară de suport.

Injecțiile repetate trebuie administrate în locuri de injectare diferite.

Dopul de cauciuc al flaconului poate fi străpuns cu acul de maximum 15 ori. Când se tratează un grup de animale, se va utiliza suspensia multi-doză.

## 10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 0 ore.

Porcine: Carne și organe: 2 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare, din punctul de vedere al temperaturii. A se depozita în ambalajul original.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării înscrise pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

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

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Dacă apar reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

A nu se utiliza ca profilaxie împotriva retenției placentare.

Acest produs medicinal este destinat tratamentului animalelor în mod individual. A nu se utiliza pentru prevenirea bolilor ori ca parte integrantă a unui program medical în efectiv. Tratamentul grupurilor de animale ar trebui să fie strict restricționat la focarele de boli aflate în desfășurare, în conformitate cu condițiile de utilizare aprobate. Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește incidența bacteriilor rezistente la cefalosporine.

**Utilizarea Cefzionel-50 poate reprezenta un risc pentru sănătatea publică, din cauza răspândirii rezistenței la antimicrobiene.**

Utilizarea produsului Cefzionel-50 este indicată numai pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se anticipează că vor răspunde insuficient la tratamentul de primă linie. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui să fie luate în considerare atunci când este utilizat produsul. Utilizarea mai largă, inclusiv utilizarea diferită de cea descrisă în Rezumatul caracteristicilor produsului, poate crește incidența unei astfel de rezistențe la antimicrobiene. Ori de câte ori este posibil, utilizarea produsului Cefzionel-50 trebuie să se facă numai pe baza testelor de susceptibilitate la antibiotice a microorganismelor.

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

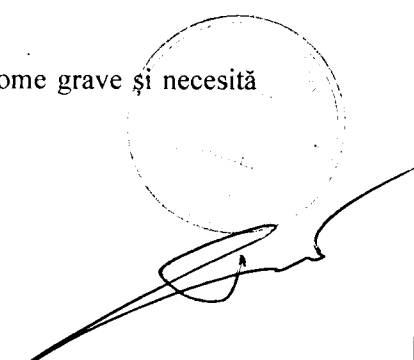
Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la o reactivitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la peniciline și cefalosporine sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului acest avertisment.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultatea în respirație sunt simptome grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați-vă mâinile după utilizare.



### Gestația

Deși studiile efectuate la speciile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, inducerea avortului sau influența asupra reproducerii, siguranța ceftiofurului nu a fost investigată în mod special la porcine și bovine pe parcursul gestației.

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

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetracicline) reduce proprietățile bactericide ale beta-lactamelor.

Aminoglicozidele pot avea efect potențator asupra cefalosporinelor.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La porcine toxicitatea redusă a ceftiofurului a fost demonstrată prin utilizarea de ceftiofur sodic în doze de 8 ori mai mari decât doza zilnică recomandată, administrate intramuscular timp de 15 zile consecutive.

La bovine nu s-au observat semne de toxicitate sistemică în urma supradozării parenterale 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**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

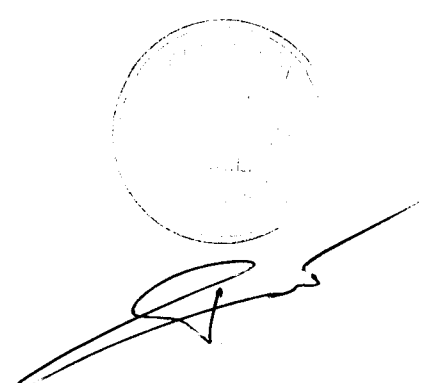
## **14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Flacoane din sticlă brună de 100 ml de tip II, cu dopuri din cauciuc nitrilic și capace din aluminiu.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de import paralel.

SC Vet Diagnostic SRL  
Str.Enache Ion, Nr.40, Sector 4, Bucuresti,  
Romania

A circular stamp, likely an official seal or registration mark, is located in the bottom right corner of the page. Below the stamp is a handwritten signature in black ink.