

Versiunea 7, 12/2008

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceftiosan, 50 mg/ml. suspensie injectabilă pentru porcine și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50,0 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie de culoare albă până la aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci cu greutatea de până la 125 kg.

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Infecții asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur:

La porcine:

- Tratatamentul bolii respiratorii bacteriene asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*.

Acest produs nu se va utiliza la porcine cu o greutate corporală mai mare de 125 kg.

La bovine:

- Tratatamentul bolii respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus somnus*.

- Tratatamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, gangrena piciorului la bovine), asociate cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

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

4.3 Contraindicații

A nu se injecta intravenos.

A nu se administra animalelor cu hipersensibilitate constatată anterior la ceftiofur și alte antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se utiliza în caz de rezistență cunoscută la substanța activă.

Poate fi prezentă rezistența încrucișată la alte antibiotice lactamice. A nu se utiliza în cazurile cunoscute de rezistență încrucișată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Agitați bine recipientul înainte de utilizare pentru a reconstitui suspensia.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În caz de apariție a unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

Ceftiosan 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, Ceftiosan 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. Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului. 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, Ceftiosan trebuie utilizat doar pe baza analizelor de susceptibilitate.

Ceftiosan 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 aprobate.

În metrita bovină: 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 (alergie) la injectare, inhalare, ingerare sau prin contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate. Manipulați cu mare grijă acest produs pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome precum erupții cutanate, trebuie să cereți sfatul medicului și să-i arătați această atenționare. Tumefierea feței, buzelor sau ochilor sau orice dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea reacții de hipersensibilitate independente de doză. Reacțiile alergice (de exemplu, reacții cutanate, anafilaxie) pot apărea ocazional. În caz de apariție a unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

La porcine, la unele animale, au fost observate reacții ușoare la locul injectării, precum decolorarea fasciei sau a țesutului adipos, timp de până la 20 de zile după injectare.

La bovine, pot fi observate reacții inflamatorii ușoare la locul injectării, cum ar fi edem tisular și decolorarea țesutului subcutanat și/sau a fasciei mușchiului. Rezoluția clinică este observată la majoritatea animalelor în termen de până la 10 zile de la injectare, deși o ușoară decolorare a țesuturilor poate persista chiar și 28 de zile sau mai mult.

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

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Proprietățile bactericide ale cefalosporinelor sunt antagonizate de utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciclina).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Porcine:

Boală respiratorie bacteriană: 3 mg ceftiofur/kg de greutate corporală/zi timp de 3 zile pe cale intramusculară, respectiv, 1 ml/16 kg de greutate corporală la fiecare injectare.

Volumul de injectare maxim nu trebuie să depășească 4 ml pentru fiecare loc de injectare. Fiecare injecție trebuie administrată într-un punct separat, fără să existe o suprapunere a injecțiilor consecutive. Acest produs nu se va utiliza la porcine cu o greutate corporală mai mare de 125 kg.

Bovine:

Boală respiratorie bacteriană: 1 mg ceftiofur/kg de greutate corporală/zi timp de 3 până la 5 zile prin injectare subcutanată, respectiv, 1 ml/50 kg de greutate corporală la fiecare injectare.

Necrobaciloză interdigitală acută: 1 mg/kg de greutate corporală/zi timp de 3 zile prin injectare subcutanată, respectiv, 1 ml/50 kg de greutate corporală la fiecare injectare.

Metrită acută post-partum în decurs de 10 zile de la fătare: 1 mg/kg de greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutive prin injectare subcutanată, respectiv, 1 ml/50 kg de greutate corporală la fiecare injectare.

În cazul metritei acute post-partum, poate fi necesar tratament de susținere suplimentar în unele situații.

Fiecare injecție trebuie administrată într-un punct separat, fără să existe o suprapunere a injecțiilor consecutive.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita dozarea insuficientă. Înainte de utilizare, agitați recipientul timp de 15 secunde sau până la reconstituirea adecvată a suspensiei.

Întrucât flaconul nu poate fi deschis de mai mult de 40 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă o dimensiune potrivită a flaconului.

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

Toxicitatea scăzută a ceftiofurului a fost demonstrată la porcine folosind ceftiofur sodic în doze de peste 8 ori doza zilnică recomandată de ceftiofur administrat intramuscular timp de 15 zile consecutive.

La bovine, nu au fost observate semne de toxicitate sistemică după supradozaj parenteral substanțial.

4.11 Timp de așteptare

Porcine:

Carne și organe: 8 zile.

Bovine:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: zero ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic

Codul veterinar ATC: QJ01DD90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ceftiofur este o cefalosporină de ultimă generație, activă împotriva multor bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Ceftiofur inhibă sinteza peretelui celular bacterian, exercitând astfel proprietăți bactericide.

Beta-lactaminele acționează prin afectarea sintezei peretelui celular bacterian. Sinteza peretelui celular depinde de enzime care sunt numite „proteine de legare a penicilinelor” (PLP). Bacteriile dobândesc rezistența la cefalosporine prin patru mecanisme de bază: 1) modificarea sau obținerea unor proteine de legare a penicilinelor insensibile la o β -lactamină altminteri eficace; 2) modificarea permeabilității celulei la β -lactamine; 3) producerea de β -lactamaze care clivează inelul β -lactamic al moleculei sau 4) eflux activ.

Unele β -lactamaze, găsite în organisme Gram-negativ enterice, pot conferi valori ridicate CMI ale cefalosporinelor de generația a treia și a patra, precum și penicilinelor, ampicilinelor, combinațiilor de inhibitori β -lactamici și cefalosporinelor de prima și a doua generație.

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

De asemenea, este activ împotriva bacteriilor implicate în boala respiratorie la bovine: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus somnus*; bacterii implicate în gangrena acută a piciorului (necrobaciloza interdigitală) la bovine: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melanogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); și bacterii asociate cu metrita acută post-partum (puerperală) la bovine: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*.

Au fost determinate următoarele concentrații minime inhibitorii (CMI) pentru ceftiofur în culturi europene de bacterii țintă, izolate de la animale bolnave:

Porcine

Organism (număr de izolate)	Interval CMI ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	$\leq 0,03 - 0,13$	$\leq 0,03$
<i>Streptococcus suis</i> (495)	$\leq 0,03 - 0,25$	$\leq 0,03$

Bovine

Organism (număr de izolate)	Interval CMI ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (87)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>P. multocida</i> (42)	$\leq 0,03 - 0,12$	$\leq 0,03$

<i>H. sommus</i> (24)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	$\leq 0,03 - 0,5$	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13 - > 32,0	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (izolate de la cazuri de gangrena piciorului)	$\leq 0,06 - 0,13$	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (izolate de la cazuri de metrită acută)	$\leq 0,03 - 0,06$	ND

*Nici un interval; toate izolatele au înregistrat aceeași valoare. ND: nedeterminat. Următoarele praguri de absorbție sunt recomandate de NCCLS pentru agenții patogeni respiratori bovini și porcini:

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

Nu au fost determinate până în prezent praguri de absorbție pentru agenții patogeni asociați cu gangrena piciorului bovin sau cu metrita acută post-partum la bovine.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării, ceftiofur este metabolizat rapid în desfuroilceftiofur, principalul metabolit activ.

Desfuroilceftiofur are o activitate antimicrobiană echivalentă cu ceftiofurul în cazul bacteriilor implicate în bolile respiratorii la animale. Metabolitul activ este legat reversibil de proteinele plasmatică. Datorită transportării sale cu ajutorul acestor proteine, metabolitul se concentrează la locul infecției, este activ și rămâne activ în prezența țesutului necrotic și a resturilor.

La porcinele cărora li se administrează o doză intramusculară unică de 3 mg/kg de greutate corporală (GC), concentrații plasmatice maxime de 7,34 $\mu\text{g/ml}$ au fost atinse după 1,33 ore; timpul de înjumătățire terminal prin eliminare ($t_{1/2}$) pentru desfuroilceftiofur a fost de 10,9 ore. Nu s-a observat acumularea de desfuroilceftiofur după administrarea unei doze de 3 mg ceftiofur/kg de greutate corporală/zi, zilnic, timp de 3 zile.

Eliminarea are loc, în principal, prin urină și parțial prin fecale. Ceftiofurul este biodisponibil integral după administrarea intramusculară.

După o singură doză de 1 mg/kg administrată subcutanat la bovine, valori plasmatice maxime de 2,87 $\mu\text{g/ml}$ sunt atinse la 4 ore după administrare. Timpul de înjumătățire terminal prin eliminare ($t_{1/2}$) pentru desfuroilceftiofur la bovine este de 10,0 ore. Nu s-a observat acumularea după un tratament zilnic cu durată de 5 zile. Eliminarea are loc, în principal, prin urină și parțial prin fecale. Ceftiofurul este biodisponibil integral după administrarea subcutanată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lecitină hidrogenată din soia
Sorbitan oleat
Ulei din semințe de bumbac
Apă pentru preparate injectabile

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: 100 și 250 ml: 3 ani; 50 ml: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon de sticlă de tip II de 50 ml, sigilat cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Cutie de polistiren cu 15 flacoane de sticlă de tip II de 50 ml, sigilate cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Cutie de carton cu un flacon de sticlă de tip II de 100 ml, sigilat cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Cutie de polistiren cu 12 flacoane de sticlă de tip II de 100 ml, sigilate cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Cutie de carton cu un flacon de sticlă de tip II de 250 ml, sigilat cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Cutie de polistiren cu 6 flacoane de sticlă de tip II de 250 ml, sigilate cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

Olanda

Tel.: ++31348416945
Fax: ++31348483676

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA II
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de polistiren

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține: Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 x 50 ml
12x 100 ml
6 x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci cu greutatea de până la 125 kg.
Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porcine, bovine:

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Porcine: injectare intramusculară .
Bovine: injectare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca, ocazional, reacții alergice severe. A se vedea prospectul pentru atenționările pentru utilizator.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

După desigilare, se va utiliza până la

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

Olanda
Tel.: ++31348416945
Fax: ++31348483676

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține: Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci cu greutatea de până la 125 kg.
Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porcine, bovine:

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Porcine: injectare intramusculară.
Bovine: injectare subcutanată .

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca, ocazional, reacții alergice severe. A se vedea prospectul pentru atenționările pentru utilizator.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

După desigilare, se va utiliza până la

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

Olanda
Tel.: ++31348416945
Fax: ++31348483676

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de tip II

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține: Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci cu greutatea de până la 125 kg.
Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porcine, bovine:

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Porcine: injectare intramusculară.
Bovine: injectare subcutanată

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca, ocazional, reacții alergice severe. A se vedea prospectul pentru atenționările pentru utilizator.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

După desigilare, se va utiliza până la

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

Olanda
Tel.: ++31348416945
Fax: ++31348483676

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

PROSPECT

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

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS (Seria de fabricație UE)

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Olanda
Tel.: ++31348416945
Fax: ++31348483676

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceftiosan, 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru porcine și bovine
Ceftiofur (sub formă de clorhidrat)

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

Fiecare ml de suspensie de culoare albă până la aproape alba conține:
Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50,0 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Infecții asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur:

La porcine:

- Tratamentul bolii respiratorii bacteriene asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*.

Acest produs nu se va utiliza la porcine cu o greutate corporală mai mare de 125 kg.

La bovine:

- Tratamentul bolii respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus somnus*.

- Tratamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, gangrena piciorului la bovine), asociate cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

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

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se injecta intravenos.

A nu se administra animalelor cu hipersensibilitate constatată anterior la ceftiofur și alte antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

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

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții de hipersensibilitate independente de doză. Reacțiile alergice (de exemplu, reacții cutanate, anafilaxie) pot apărea ocazional. În caz de apariție a unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

La porcine, la unele animale, au fost observate reacții ușoare la locul injectării, precum decolorarea fasciei sau a țesutului adipos, timp de până la 20 de zile după injectare.

La bovine, pot fi observate reacții inflamatorii ușoare la locul injectării, cum ar fi edem tisular și decolorarea țesutului subcutanat și/sau a fasciei mușchiului. Rezoluția clinică este observată la majoritatea animalelor în termen de până la 10 zile de la injectare, deși o ușoară decolorare a țesuturilor poate persista chiar și 28 de zile sau mai mult.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci cu greutatea de până la 125 kg.

Bovine.

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

Porcine:

Boală respiratorie bacteriană: 3 mg ceftiofur/kg de greutate corporală/zi timp de 3 zile pe cale intramusculară, respectiv, 1 ml/16 kg de greutate corporală la fiecare injectare.

Volumul de injectare maxim nu trebuie să depășească 4 ml pentru fiecare loc de injectare. Fiecare injecție trebuie administrată într-un punct separat, fără să existe o suprapunere a injecțiilor consecutive. Acest produs nu se va utiliza la porcine cu o greutate corporală mai mare de 125 kg.

Bovine:

Boală respiratorie bacteriană: 1 mg ceftiofur/kg de greutate corporală/zi timp de 3 până la 5 zile prin injectare subcutanată, respectiv, 1 ml/50 kg de greutate corporală la fiecare injectare.

Necrobaciloză interdigitală acută: 1 mg/kg de greutate corporală/zi timp de 3 zile prin injectare subcutanată, respectiv, 1 ml/50 kg de greutate corporală la fiecare injectare.

Metrită acută post-partum în decurs de 10 zile de la fătare: 1 mg/kg de greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutive prin injectare subcutanată, respectiv, 1 ml/50 kg de greutate corporală la fiecare injectare.

În cazul metritei acute post-partum, poate fi necesar tratament de susținere suplimentar în unele situații.

Fiecare injecție trebuie administrată într-un punct separat, fără să existe o suprapunere a injecțiilor consecutive.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita dozarea insuficientă. Înainte de utilizare, agitați recipientul timp de 15 secunde sau până la reconstituirea adecvată a suspensiei.

Întrucât flaconul nu poate fi deschis de mai mult de 40 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă o dimensiune potrivită a flaconului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați înainte de utilizare pentru reconstituirea suspensiei.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine:

Carne și organe: 8 zile.

Bovine:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: zero ore.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă/cutia de carton după EXP:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se utiliza în caz de rezistență cunoscută la substanța activă.

Poate fi prezentă rezistența încrucișată la alte antibiotice lactamice. A nu se utiliza în cazurile cunoscute de rezistență încrucișată.

Precauții speciale pentru utilizare

Agitați bine recipientul înainte de utilizare pentru a reconstitui suspensia.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În caz de apariție a unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

Aplicarea Cefiosan pot prezenta un risc pentru sănătatea publică din cauza răspândirii rezistenței antimicrobiene.

Utilizarea Cefiosan ar trebui limitate la tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau este de așteptat să răspundă slab, (de exemplu, cazuri foarte acute, atunci când tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic) la prima linie de tratament. Atunci când se utilizează produsul trebuie să țină cont oficial, orientările naționale și regionale pentru utilizarea substanțelor antimicrobiene. Creșterea gradului de utilizare, inclusiv utilizarea abate de produs din instrucțiunile date, poate crește prevalența rezistenței. Acolo unde este posibil Cefiosan trebuie utilizat numai pe baza testelor de sensibilitate.

Atenționări pentru utilizator

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) la injectare, inhalare, ingerare sau prin contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate. Manipulați cu mare grijă acest produs pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome precum erupții cutanate, trebuie să cereți sfatul medicului și să-i arătați această atenționare. Tumefierea feței, buzelor sau ochilor sau orice dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă pe durata gestației și lactației.

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

Incompatibilități

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune.

Proprietățile bactericide ale cefalosporinelor sunt antagonizate de utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline).

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

Toxicitatea scăzută a ceftiofurului a fost demonstrată la porcine folosind ceftiofur sodic în doze de peste 8 ori doza zilnică recomandată de ceftiofur administrat intramuscular timp de 15 zile consecutive.

La bovine, nu au fost observate semne de toxicitate sistemică după supradozaj parenteral substanțial.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

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

ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu un flacon de sticlă de tip II de 50 ml, sigilat cu dop de cauciuc brombutilic și capac de aluminiu.

Cutie de polistiren cu 15 flacone de sticlă de tip II de 50 ml, sigilate cu dop de cauciuc brombutilic și capac de aluminiu.

Cutie de carton cu un flacon de sticlă de tip II de 100 ml, sigilat cu dop de cauciuc brombutilic și capac din aluminiu.

Cutie de polistiren cu 12 flacone de sticlă de tip II de 100 ml, sigilate cu dop de cauciuc brombutilic și capac de aluminiu.

Cutie de carton cu un flacon de sticlă de tip II de 250 ml, sigilat cu dop de cauciuc brombutilic și capac de aluminiu.

Cutie de polistiren cu 6 flacone de sticlă de tip II de 250 ml, sigilate cu dop de cauciuc brombutilic și capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.