

[Versiunea 9.1,11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceftiosan 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru porci și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ceftiofur 50 mg

(sub formă de ceftiofur clorhidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lecitină hidrogenată din soia
Oleat de sorbitan
Ulei de semințe de bumbac
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie de culoare albă până la alb-murdar.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Infecții asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur:

La porci:

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

La bovine:

- Tratamentul bolii respiratorii bacteriene asociată cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* (anterior *Haemophilus somnus*).

- Tratamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, gangrena piciorului la bovine), asociată 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, asociată 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.



3.3 Contraindicații

A nu se injecta intravenos.

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

Nu se utilizează acest produs medicinal veterinar la porci cu greutatea peste 125 kg.

Nu se utilizează la păsări de curte (inclusiv în perioada de ouat) din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

3.4 Atenționări speciale

Nu se utilizează în cazurile 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Acest produs medicinal veterinar este selectat pentru tulpinile 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, acest produs 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.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se facă în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele.

Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența acestei rezistențe.

Ori de câte ori este posibil, acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat doar pe baza testelor de susceptibilitate.

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat doar la animale 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.

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 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 medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse. Manipulați cu mare grijă acest produs medicinal veterinar 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 prezentați prospectul sau eticheta. Tumeifierea 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.

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 de hipersensibilitate ¹ ; Reacție alergică (de exemplu, reacție cutanată alergică ² , anafilaxie ²). Reacție la locul injectării ³ (de exemplu, decolorarea pielii la locul injectării ⁴).
---	--

¹ Fără legătură cu doza.

² Tratamentul trebuie oprit imediat.

³ Ușoară.

⁴ La nivelul fasciei sau țesutului adipos și observată până la 20 zile după injectare.

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Reacție de hipersensibilitate ¹ ; Reacție alergică (de exemplu, reacție cutanată alergică ² , anafilaxie ²). Inflamație la locul injectării ³ (de exemplu, edem la locul injectării, decolorarea pielii la locul injectării ⁴).
---	---

¹ Fără legătură cu doza.

² Tratamentul trebuie oprit imediat.

³ Ușoară.

⁴ La nivelul țesutului subcutanat și/sau pe suprafața fasciei musculare și poate persista timp de 28 zile sau mai mult după injectare.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

Gestație și lactație:

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice.

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Porci administrare intramusculară.

Bovine: administrare subcutanată.



Porci:

Boală respiratorie bacteriană:

3 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile (corespunzând la 1 ml produs medicinal veterinar)/16 kg greutate corporală/zi.

Voluimul 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.

Bovine:

Boală respiratorie bacteriană:

1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 până la 5 zile (corespunzând la 1 ml produs medicinal veterinar)/50 kg greutate corporală/zi.

Necrobaciloză interdigitală acută:

1 mg/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile (corespunzând la 1 ml produs medicinal veterinar)/50 kg greutate corporală/zi.

Metrită acută post-partum în decurs de 10 zile de la fătare:

1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutive (corespunzând la 1 ml produs medicinal veterinar)/50 kg greutate corporală/zi.

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

Înainte de utilizare, agitați flaconul timp de 15 secunde sau până la reconstituirea adecvată a suspensiei de produs medicinal veterinar.

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

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

Toxicitatea scăzută a ceftiofurului a fost demonstrată la porci utilizând 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 supradozare parenterală substanțială.

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: 8 zile.

Bovine:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: zero ore.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01DD90

4.2 Farmacodinamic

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

β -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, determinate în organisme Gram-negative 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.

Ceftiofurul este activ împotriva următoarelor microorganisme implicate în bolile respiratorii ale porcilor: *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*, *Histophilus somni* (anterior *Haemophilus somnus*); bacterii implicate în gangrena acută a piciorului (necrobaciloza interdigitală) la bovine: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*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:

Porci

Organism (număr de izolate, an)	Interval CMI ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (220, 2014)	0,004 - 0,06	0,03
<i>Pasteurella multocida</i> (230, 2014)	$\leq 0,002$ - 0,015	0,015
<i>Streptococcus suis</i> (182, 2014)	0,03 - 2	0,25

Bovine

Organism (număr de izolate, an)	Interval CMI ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
---------------------------------	-----------------------------------	--

<i>Mannheimia haemolytica</i> (138, 2014)	≤ 0,002- 0,03	0,0015
<i>Pasteurella multocida</i> (231, 2014)	≤ 0,002 - 0,06	0,008
<i>Histophilus somni</i> (24)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	≤ 0,03 - 0,5	0,25
<i>Escherichia coli</i> (2731)	0,125 - 2	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (izolate de la cazuri de gangrena picioarului)	≤ 0,06 – 0,13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (izolate de la cazuri de metrită acută)	≤ 0,03 – 0,06	ND

*Nici un interval; toate izolatele au înregistrat aceeași valoare. ND: nedeterminat.

Următoarele praguri de absorbție sunt recomandate de CLS pentru agenții patogeni respiratori bovini și porcini:

Diametrul zonei (mm)	CMI (μg/ml)	Interpretare
≥ 21	≤ 2	(S) Susceptibil
18 - 20	3 - 7	(I) Intermediar
≤ 17	≥ 8	(R) Rezistent

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

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării, ceftiofurul 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 plasmactice. Datorită transportării sale cu ajutorul acestor proteine, metabolitul se concentrează la locul infecției, este activ și rămâne activ în prezența țesutului necrotic și a detritusului celular.

La porcii cărora li se administrează o doză intramusculară unică de 3 mg/kg greutate corporală (GC), concentrații plasmatice maxime de 7,34 μg/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 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 μg/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 durata de peste 5 zile. Eliminarea are loc, în principal, prin urină și parțial prin fecale. Ceftiofurul este biodisponibil integral după administrarea subcutanată.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip II, de 50 ml, 100 ml și 250 ml, sigilat cu dop din cauciuc bromobutlic și sigiliu din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.
Cutie din polisteren conținând 15 flacoane de 50 ml.
Cutie din polisteren conținând 12 flacoane de 100 ml.
Cutie din polisteren conținând 6 flacoane 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

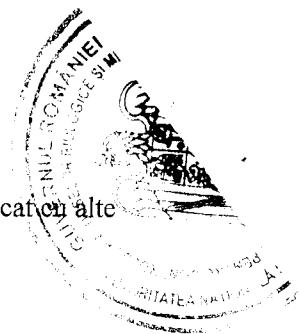
Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160082

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 25.01.2012



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

09/2026

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 II

ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de polistiren

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceftiosan 50 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ceftiofur 50 mg

(sub formă de ceftiofur clorhidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 x 50 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

Bovine.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Porci: i.m.

Bovine: s.c.

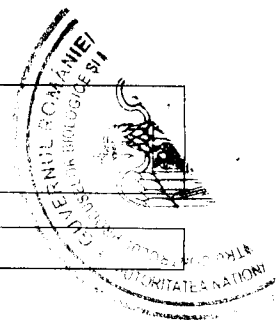
7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Porci:

Carne și organe: 8 zile.

Bovine:



Carne și organe: 8 zile.

Lapte: zero ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160082

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceftiosan 50 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ceftiofur 50 mg

(sub formă de ceftiofur clorhidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

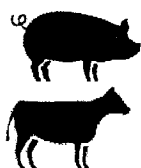
100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

Bovine.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Porci: i.m.

Bovine: s.c.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Porci:

Carne și organe: 8 zile.

Boala:
Cămine și organe: 8 zile.
Lapte: zero ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

Distribuitoare:

Cityvet Pet&Farm SRL

Str. Sulfinei, Nr. 78-80, Măgurele, 077125 Ilfov

România

Tel +40766063646

office@ctvet.ro

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160082

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceftiosan 50 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ceftiofur 50 mg

(sub formă de ceftiofur clorhidrat)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci.

Bovine.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Porci: i.m.

Bovine: s.c.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Porci:

Carne și organe: 8 zile.

Bovine:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: zero ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După desigilare, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceftiosan

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Ceftiofur 50 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ceftiofur 50 mg
(sub formă de ceftiofur clorhidrat)

Suspensie de culoare albă până la alb-murdar.

3. Specii țintă

Porci.

Bovine.



4. Indicații de utilizare

Infecții asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur:

La porci:

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

La bovine:

- Tratamentul bolii respiratorii bacteriene asociată cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* (anterior *Haemophilus somnus*).

- Tratamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, gangrena piciorului la bovine), asociată 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, asociată 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.

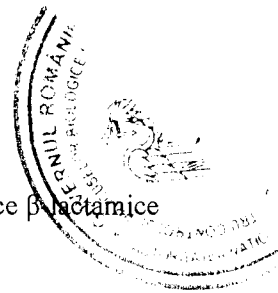
5. Contraindicații

A nu se injecta intravenos.

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

Nu se utilizează acest produs medicinal veterinar la porci cu greutatea peste 125 kg.

Nu se utilizează la păsări de curte (inclusiv în perioada de ouat) din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.



6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat doar la animale 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.

A nu se utiliza în scop profilactic în caz de retenție placentară.

Aplicarea ceftiofurului poate prezenta un risc pentru sănătatea publică din cauza răspândirii rezistenței antimicrobiene.

Utilizarea ceftiofurului ar trebui limitată 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. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se facă în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate spori prevalența acestei rezistențe. Ori de câte ori este posibil, acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat doar pe baza testelor de susceptibilitate.

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 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 medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse. Manipulați cu mare grijă acest produs medicinal veterinar 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 prezentați prospectul sau eticheta. 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.

Gestație și lactație:

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

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice.

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 cefalosporinelor sunt antagonizate de utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciclone).

Supradozaj:

Toxicitatea scăzută a ceftiofurului a fost demonstrată la porci utilizând 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 supradozarea parenterală substanțială.

Incompatibilități majore:

În lipsa 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 de hipersensibilitate ¹ ; Reacție alergică (de exemplu, reacție cutanată alergică ² , anafilaxie ²). Reacție la locul injectării ³ (de exemplu, decolorarea pielii la locul injectării ⁴).
--	--

¹ Fără legătură cu doza.

² Tratamentul trebuie oprit imediat.

³ Ușoară.

⁴ La nivelul fasciei sau țesutului adipos și observată până la 20 zile după injectare.

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Reacție de hipersensibilitate ¹ ; Reacție alergică (de exemplu, reacție cutanată alergică ² , anafilaxie ²). Inflamație la locul injectării ³ (de exemplu, edem la locul injectării, decolorarea pielii la locul injectării ⁴).
--	---

¹ Fără legătură cu doza.

² Tratamentul trebuie oprit imediat.

³ Ușoară.

⁴ La nivelul țesutului subcutanat și/sau pe suprafața fasciei musculare și poate persista timp de 28 zile sau mai mult după injectare.

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 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:

Administrare intramusculară.

Boală respiratorie bacteriană: 3 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile (corespunzând la 1 ml produs medicinal veterinar)/16 kg greutate corporală/zi.

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.

Bovine:

Administrare subcutanată.

Boală respiratorie bacteriană:

1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 până la 5 zile (corespunzând la 1 ml produs medicinal veterinar)/50 kg greutate corporală/zi.

Necrobaciloză interdigitală acută:

1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile (corespunzând la 1 ml produs medicinal veterinar)/50 kg greutate corporală/zi.

Metrită acută post-partum în decurs de 10 zile de la fătare:

1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutive (corespunzând la 1 ml produs medicinal veterinar)/50 kg greutate corporală/zi.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare, agitați flaconul timp de 15 secunde sau până la reconstituirea adecvată a suspensiei de produs medicinal veterinar.

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

10. Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 8 zile.

Bovine:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: zero ore.



11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

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

160082

Flacon din sticlă de tip II, de 50 ml, 100 ml și 250 ml, sigilat cu dop din cauciuc bromobutilic și sigiliu din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Cutie din polisteren conținând 15 flacoane de 50 ml.

Cutie din polisteren conținând 12 flacoane de 100 ml.

Cutie din polisteren conținând 6 flacoane de 250 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

09/2026

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:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Țările de Jos

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

Cityvet Pet&Farm SRL
Str.Sulfinei 78-80, Măgurele,
077125 Ilfov
România
Tel: +40766063646
office@ctvet.ro

17. Alte informații