

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ANEXA nr. 2

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanța activă:

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg/ml

### Excipienți:

Pentru lista completa a excipienților, vezi punctul 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie de culoare alba, până la aproape albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1. Specii țintă

Bovine, porcine

### 4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor tinta.

La bovine și porcine pentru tratamentul bolilor respiratorii cauzate de microorganisme sensibile la ceftiofur.

La bovine pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale și a metritelor postpartum.

Recomandarea se limitează la acele cazuri de metrite la care tratamentul efectuat cu o altă substanță antimicrobiană nu s-a dovedit eficient.

Este eficient față de următoarele bacterii:

#### Bovine:

*Pasteurella haemolytica*, *P. multocida*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*

#### Porcine:

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis*, *Streptococcus suis*

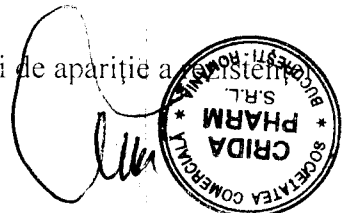
### 4.3. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la ceftiofur sau la alte antibiotice  $\beta$ -lactamice.

Nu se administrează pe cale intravenoasă.

Nu se poate utiliza în cazul rezistenței față de alte substanțe cefalosporine sau față de antibiotice  $\beta$ -lactamice.

Nu se va utiliza la păsări (inclusiv cele producătoare de ouă), din cauza riscului de apariție a rezistenței antimicrobiene la oameni.



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

Nu se cunosc.

#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

CEFTISOL 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, CEFTISOL 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 frecventă, inclusiv utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate spori prevalența bacteriilor rezistențe. Ori de câte ori este posibil, CEFTISOL trebuie utilizat doar pe baza testelor de susceptibilitate. CEFTISOL este destinat tratamentului individual al animalelor. 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 cazul retenției placentare.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după autoinjectare, inhalare, ingerare sau după contactul cu pielea. Persoanele care prezintă hipersensibilitate la penicilină pot fi hipersensibile și la cefalosporină și invers. Reacțiile alergice declanșate de aceste substanțe active, pot fi, după caz, grave.

Persoanele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau la cefalosporină este indicat să evite contactul direct cu acest produs medicinal veterinar. În vederea evitării contactului direct cu produsul este necesar să fie respectate toate măsurile de precauție.

Dacă după contactul cu produsul apar simptome, de exemplu erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului, prezentând i-i instrucțiunile de utilizare sau eticheta produsului. Umflarea feței, a buzelor, a ochilor sau apariția dificultăților respiratorii constituie simptome grave și necesită îngrijire medicală imediată.

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

Reacțiile de hipersensibilitate pot apărea indiferent de doza utilizată. Foarte rar (la mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale tratate, incluzând aici și cazurile izolate) pot apărea reacții alergice (de exemplu reacții cutanate, anafilaxie).

Porcine: La locul de administrare a injecției, în fascie și în țesutul adipos poate apărea o ușoară decolorare, pe o perioadă de cel puțin 20 de zile de la administrare.

Bovine: La locul de administrare a injecției poate apărea, o reacție ușoară, o inflamație temporară, iar mai apoi decolorarea țesutului conjunctiv și a fasciei, ceea ce trece în general în termen de 10 zile. O ușoară decolorare a țesutului se poate menține chiar și mai mult de 28 de zile. La majoritatea animalelor este observat o inflamație ușoară sau medie timp de 42 de zile după tratament. Foarte rar au fost semnalate reacții la locul de administrare.



Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

În conformitate cu analizele efectuate pe animalele de laborator, produsul nu are efect teratogen, fetotoxic sau materno-toxic dovedit. Nu au fost efectuate studii la speciile tinta pe durata gestației și lactației.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

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

Efectul bactericid al antibioticelor  $\beta$ -lactamice este neutralizat de antibioticele bacteriostatice (macrolide, sulfamide și tetraciline) administrate simultan.

Efectul cefalosporinei poate fi potențat de aminoglicozide.

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

Pentru a evita subdozarea, este necesar să se determine cât mai precis greutatea corporală a animalelor.

##### Porcine:

3 mg cefotiofur/ kg greutate corporală (1 ml CEFTISOL/ 16 kg greutate corporală), administrat intramuscular o dată pe zi, timp de trei zile consecutiv.

Nu se vor administra mai mult de 4 ml la locul de injectare.

##### Bovine:

În cazul infecțiilor respiratorii: 1 mg cefotiofur/ kg greutate corporală. (1 ml CEFTISOL/ 50 kg de greutate corporală) administrat subcutanat o dată pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale acute: 1 mg cefotiofur/ kg greutate corporală (1 ml CEFTISOL/ 50 kg greutate corporală) administrat subcutanat, o dată pe zi, timp de 5 zile consecutiv.

În cazul metritelor acute post-partum în perioada de cel mult 10 zile după fătare: 1 mg cefotiofur/ kg greutate corporală. (1 ml CEFTISOL/ 50 kg greutate corporală), administrat subcutanat o dată pe zi, timp de 5 zile consecutiv.

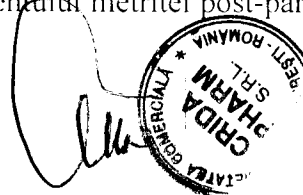
Nu se vor administra mai mult de 13 ml la locul de injectare.

Înainte de utilizare se va agita bine flaconul timp de cel puțin 60 de secunde sau până ce produsul are un aspect omogen.

Administrările ulterioare trebuie aplicate în locuri diferite.

Flacoanele de 50 și de 100 ml se vor perfora de cel mult 50 de ori. Flacoanele de 250 ml se vor perfora de cel mult 33 de ori. În alte cazuri se recomandă utilizarea unei seringi multidoză.

În anumite cazuri poate fi necesară terapie complementară în cadrul tratamentului metritei post-partum acute.



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

În cazul porcinelor toxicitatea redusă a cefotiofurului a fost dovedită prin administrarea timp de 15 zile a unei doze de 8 ori mai mari decât doza recomandată de cefotiofur. În cazul bovinelor nu s-au putut evidenția simptome de toxicitate sistemică nici în urma unor supradoze administrate parenteral.

#### 4.11. Timp de așteptare

Porcine – carne și organe: 2 zile

Bovine+ carne și organe: 6 zile

lapte: 0 zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, cefalosporine de generația a treia.

Cod veterinar ATC: QJ01DD90

#### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Cefotiofurul este o cefalosporină de ultimă generație, activă împotriva multor bacterii Gram-pozitive și Gram-negativ. Își manifestă efectul prin inhibarea sintezei peretelui celular al bacteriei, sinteza peretelui celular fiind dependentă de enzime care se cupleză cu penicilinele (PBP's).

Unele beta-lactamaze, aparținând microorganismelor Gram-negativ de la nivel enteric pot ridica valorile CMI la concentrații diferite de cefalosporine de generația 3 și 4, precum și la peniciline, ampiciline, combinațiile inhibitoare de beta-lactamice și cefalosporine de generația 1 și 2.

Cefotiofur este eficient în tratamentul bolilor respiratorii ale porcinelor cauzate de următorii agenți patogeni: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*, *Bordetella bronchiseptica* este mai puțin sensibilă la cefotiofur.

Cefotiofur este eficient, în cazul bovinelor, pentru tratamentul bolilor respiratorii cauzate de următorii agenți patogeni: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* spp. (anterior denumit *Pasteurella haemolytica*), *Haemophilus somnus*, pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale acute: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*), și pentru tratamentul metritei postpartum (puerperală) cauzat de următorii agenți patogeni: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum*.

#### 5.2. Particularități farmacocinetice

După administrare, cefotiofur este metabolizat, în defuroil-cefotiofur, principalul metabolit activ.

Defuroil-cefotiofur-ul are efect antimicrobian similar cefotiofurului față de bacteriile care cauzează infecțiile respiratorii. Metabolitul activ este legat reversibil de albuminele (proteinele) din plasmă și se acumulează la locul infecției. Acesta rămâne activ și la nivelul țesuturilor necrotice și detrusurilor celulare.

La porcine, după o doză intramusculară individuală de 3 mg/kg greutate corporală în cel mult 1 oră s-a atins o concentrație plasmatică de  $11,8 \pm 1,67 \mu\text{g/ml}$ , timpul de înjumătățire ( $t_{1/2}$ ) fiind de  $16,7 \pm 2,3$  ore. Defuroil-cefotiofur-ul nu se acumulează. Excreția are loc în mod principal prin urină (70%) și într-o măsură mică prin fecale (12 - 15%). După administrarea intramusculară cefotiofurul este complet biodisponibil.

În cazul bovinelor, după o doză subcutanată individuală de 1 mg/kg greutate corporală în cel mult 2 ore se formează o concentrație plasmatică maximă de  $2,85 \pm 1,11 \mu\text{g/ml}$ . În cazul unei bovine sănătoase, după o administrare individuală, concentrația maximă plasmatică în endometru de  $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g/ml}$  se formează după  $5 \pm 2$  ore. La bovina sănătoasă, concentrația maximă plasmatică este de  $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g/ml}$  în carunculi și de  $0,98 \pm 0,25 \mu\text{g/ml}$  în lobii. Timpul de înjumătățire ( $t_{1/2}$ ) la bovine este de  $11,5 \pm 2,57$  ore. În cazul unui tratament de 5 zile nu s-a observat fenomen de acumulare. Excreția are loc în

mod principal prin urină (55%) și într-o mai mică măsură prin fecale. În medie de 31%. După administrarea intramusculară ceflioferul este complet biodisponibil.

## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

Polisorbat 80

Trigliceride saturate 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: 2 ani

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

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

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

### **6.5. Natura și conținutul ambalajului direct**

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 și 500 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

#### Ambalaj secundar individual:

Cutie de carton individuală care conține:

1 flacon x 50 ml

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml

#### Ambalaj secundar colectiv:

Cutie de carton colectivă care conține:

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie de carton colectivă care conține:

192 flacoane x 50 ml fiecare

120 flacoane x 100 ml fiecare

60 flacoane x 250 ml fiecare

40 flacoane x 500 ml fiecare

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



**6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat 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 COMERCIALIZARE**

**S.C. CRIDA PHARM S.R.L.**

Str. Intrarea Vagonetului nr 2., Bl 101, ap 47, Sector 6 București.

Tel/Fax. + 40-21-430.43.99 București. ROMANIA.

E-mail: [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

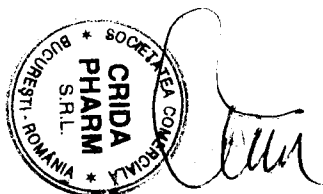
**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIREA AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

Ceftiofur

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml de produs conține:

**Substanța activă:**

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

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**Porcine:

1 ml CEFTISOL/ 16 kg greutate corporală administrat intramuscular, 3 zile consecutiv.

Bovine: 1 ml CEFTISOL/ 50 kg de greutate corporală administrat subcutanat, 3-5 zile consecutiv.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

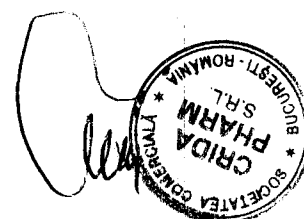
Porcine - carne și organe: 2 zile

Bovine -carne și organe: 6 zile

lapte: 0 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {luna/anul}

După deschidere se utilizează în 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

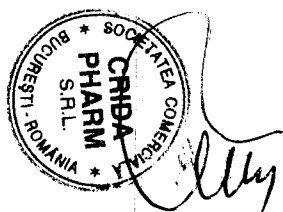
Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, E-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot { numar }





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton colectiva

Cutie de carton individuala

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEFTISOL 50 mg/ml suspensie injectabila pentru bovine si porcine

Ceftiofur

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml de produs contine:

**Substanța activă:**

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

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabila

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Ambalaj secundar individual:

Cutie de carton individuala care contine:

1 flacon x 50 ml

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie de carton colectivă care conține:

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie de carton colectivă care conține:

192 flacoane x 50 ml fiecare

120 flacoane x 100 ml fiecare

60 flacoane x 250 ml fiecare

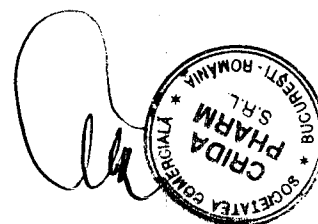
40 flacoane x 500 ml fiecare

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine si porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cititi prospectul inainte de utilizare.



## 7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Porcine:

1 ml CEFTISOL/ 16 kg greutate corporala administrat intramuscular, 3zile consecutiv.

Bovine: 1 ml CEFTISOL/ 50 kg de greutate corporala administrat subcutanat ,3-5 zile consecutiv.

Cititi prospectul înainte de utilizare.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine - carne și organe: 2 zile

Bovine - carne și organe: 6 zile

lapte: 0 zile

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

După deschidere se utilizează în 28 zile.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.



**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter,  
Sector 6, București, E-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Lot { numar }



## PROSPECT

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

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI:**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel/Fax.+40-21-430.43.99 E-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

**PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS,**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.Tel/fax: + 40 (0)24 251 5005, E-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

CEFTISOL, 50 mg/ml suspensie injectabila pentru bovine si porcine  
Ceftiofur

**3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI**

1 ml produs conține:

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg/ml

**4. INDICAȚII:**

La bovine și porcine pentru tratamentul bolilor respiratorii cauzate de microorganisme sensibile la ceftiofur.

La bovine pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale și a metritelor postpartum.

Recomandarea se limitează la acele cazuri de metrite la care tratamentul efectuat cu o altă substanță anti-microbiană nu s-a dovedit eficient.

Este eficient față de următoarele bacterii:

Bovine: *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*

Porcine: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis*, *Streptococcus suis*

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la ceftiofur sau la alte antibiotice β-lactamice.

Nu se administrează pe cale intravenoasă.

Nu se poate utiliza în cazul rezistenței față de alte substanțe cefalosporine sau față de antibiotice β-lactamice.

Nu se va utiliza la păsări (inclusiv cele producătoare de ouă), din cauza riscului de apariție a rezistenței antimicrobiene la oameni.



## 6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile de hipersensibilitate pot apărea indiferent de doza utilizată. Foarte rar (la mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale tratate, incluzând aici și cazurile izolate) pot apărea reacții alergice (de exemplu reacții cutanate, anafilaxie).

Porcine: la locul de administrare a injecției, în fascie și în țesutul adipos poate apărea o ușoară decolorare, pe o perioadă de cel puțin 20 de zile de la administrare.

Bovine: la locul de administrare a injecției poate apărea, o reacție ușoară, o inflamație temporară, iar mai apoi decolorarea țesutului conjunctiv și a fasciei, ceea ce trece în general în termen de 10 zile. O ușoară decolorare a țesutului se poate menține chiar și mai mult de 28 de zile. La majoritatea animalelor s-a sesizat o inflamație ușoară sau medie timp de 42 de zile după tratament. Foarte rar au fost semnalate în teren reacții la locul de administrare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

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

Pentru a evita subdozarea, este necesar să se determine cât mai precis greutatea corporală a animalelor.

Porcine:

3 mg ceftiofur / kg greutate corporală (1 ml CEFTISOL/ 16 kg greutate corporală), administrat intramuscular odată pe zi, timp de trei zile consecutiv.

Nu se vor administra mai mult de 4 ml la locul de injectare.

Bovine:

În cazul infecțiilor respiratorii: 1 mg ceftiofur / kg greutate corporală, (1 ml CEFTISOL/ 50 kg de greutate corporală) administrat subcutanat o dată pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

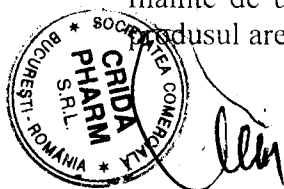
Pentru tratamentul necrobacilozel interdigitale acute: 1 mg ceftiofur / kg greutate corporală (1 ml CEFTISOL/ 50 kg greutate corporală) administrat subcutanat o dată pe zi, timp de 5 zile consecutiv.

În cazul metritelor acute post-partum în perioada de cel mult 10 zile după fatare 1 mg ceftiofur / kg greutate corporală, (1 ml CEFTISOL/ 50 kg greutate corporală) , administrat subcutanat o dată pe zi, timp de 5 zile consecutiv.

Nu se vor administra mai mult de 13 ml la locul de injectare.

## 9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ.

Înainte de utilizare se va agita bine flaconul timp de cel puțin 60 de secunde sau până ce conținutul are un aspect omogen.



Administrările ulterioare trebuie aplicate în locuri duferite.

Flacoanele de 50 și de 100 ml se vor perfora de cel mult 50 de ori. Flacoanele de 250 ml se vor perfora de cel mult 33 de ori. În alte cazuri se recomandă utilizarea unei seringi multidoza.

În anumite cazuri poate fi necesară terapie complementară în cadrul tratamentului metritei post-partum acute.

#### **10. TIMP DE AȘTEPTARE:**

Porcine -carne și organe: 2 zile

Bovine - carne și organe: 6 zile

lapte: 0 zile

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se protejate lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

#### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

CEFTISOL 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, CEFTISOL 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 frecventă, inclusiv utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate spori prevalența bacteriilor rezistențe. Ori de câte ori este posibil, CEFTISOL trebuie utilizat doar pe baza testelor de susceptibilitate. CEFTISOL este destinat tratamentului animalelor individuale. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru cirezi.

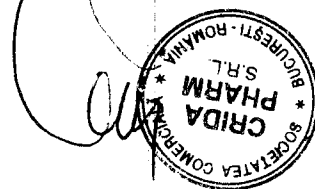
Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boală curente conform condițiilor de utilizare aprobate.

A nu se utiliza în scop profilactic în cazul retenției placentare.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după autoinjectare, inhalare, ingerare sau după contactul cu pielea. Persoanele care prezintă hipersensibilitate la penicilină pot fi hipersensibile și la cefalosporină și invers. Reacțiile alergice declanșate de aceste substanțe active, pot fi, după caz, grave.

Persoanele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau la cefalosporină este indicat să evite contactul direct cu acest produs medicinal veterinar. În vederea evitării contactului direct cu produsul este necesar să fie respectate toate măsurile de precauție.



Dacă după contactul cu produsul apar simptome, de exemplu erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului, prezentându-i instrucțiunile de utilizare sau eticheta produsului. Umflarea feței, a buzelor, a ochilor sau apariția dificultăților respiratorii, constituie simptome grave și necesită îngrijire medicală imediată.

**Utilizare în perioada de gestație sau perioada de lactație:**

În conformitate cu analizele efectuate pe animalele de laborator, produsul nu are efect teratogen, fetotoxic sau materno-toxic dovedit. Nu au fost efectuate studii la speciile țintă pe durata gestației și lactației.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:**

Efectul bactericid al antibioticelor  $\beta$ -lactamice este neutralizat de antibioticele bacteriostatice (macrolide, sulfamide și tetraciclone) administrate simultan.

Efectul cefalosporinei poate fi potențat de aminoglicozide.

**Supradozare:**

În cazul porcinelor toxicitatea redusă a ceftiofurului a fost dovedită prin administrarea timp de 15 zile a unei doze de 8 ori mai mari decât doza recomandată de ceftiofur. În cazul bovinelor nu s-au putut evidenția simptome de toxicitate sistemică nici în urma unor supradoze administrate parenteral.

**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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

**15 ALTE INFORMAȚII:**

**DIMENSIUNI DE AMBALAJE:**

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 și 500 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

**Ambalaj secundar individual:**

Cutie de carton individuală care conține:

- 1 flacon x 50 ml
- 1 flacon x 100 ml
- 1 flacon x 250 ml



Ambalaj secundar colectiv:

Cutie de carton colectivă care conține:

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie de carton colectivă care conține:

192 flacoane x 50 ml fiecare

120 flacoane x 100 ml fiecare

60 flacoane x 250 ml fiecare

40 flacoane x 500 ml fiecare

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

**S.C. CRIDA PHARM S.R.L.**

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel/Fax. +40-21-430.43.99 Bucuresti, ROMANIA.

E-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

