

metoda 2

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEFTISOL 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polisorbat 80
Trigliceride cu lanț mediu
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie injectabilă de culoare albă, până la aproape albă.

2. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Speciile țintă

Bovine și porci.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine și porci pentru tratamentul bolilor respiratorii cauzate de microorganisme susceptibile la ceftiofur.

La bovine pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale și a metritelor postpartum.

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

Este eficient față de următoarele bacterii:

Bovine:

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

Porci:

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

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la ceftiofur sau la alte antibiotice β -lactamice.

Nu se administrează pe cale intravenoasă.

Nu se utilizează în cazul rezistenței față de alte cefalosporine sau față de antibiotice β -lactamice.

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

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar selectează tulpini rezistente, precum bacterii care secretă betalactamaze cu spectru extins (BLSE) și ar putea constitui un risc pentru sănătatea umană dacă aceste tulpini s-ar răspândi la om, de exemplu, prin alimente. Din acest motiv, acest produs 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 rezistente. Ori de câte ori este posibil, produsul trebuie utilizat doar pe baza testelor de susceptibilitate. Acest produs medicinal veterinar 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 provoca hipersensibilitate (alergie) după autoinjectare, inhalare, ingerare sau contact 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 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.

3.6. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rar (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate, reacții alergice (ex. reacții cutanate, anafilaxie) ¹
---	--



	Reacții inflamatorii la locul de injectare Edem tisular, decolorarea țesutului subcutanat și/sau a suprafeței fasciale a muschiului ² Inflamație locală ⁴
--	---

Porci:

Foarte rar (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate, reacții alergice (ex. reacții cutanate, anafilaxie) ¹ Decolorarea fasciei sau a grăsimii ³ Inflamație locală ⁴
---	---

¹ Reacții care nu au legătură cu doza

² Semnele clinice apar la majoritatea animalelor până la 10 zile după injectare, deși o ușoară decolorare a țesuturilor poate persista timp de 28 zile sau mai mult.

³ La porci au fost observate timp de cel puțin 20 zile după injectare.

⁴ Inflamație cronică locală ușoară până la moderată a fost observată la majoritatea animalelor până la 42 zile 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. Utilizare în timpul gestației, lactației sau ouatului

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

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

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

Efectul cefalosporinei poate fi potențat de aminoglicozide.

3.9. Căi de administrare și doze

Porci:

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

Pentru tratamentul necrobacilozei 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 fătare: 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.

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

Înainte de utilizare se va agita bine flaconul timp de cel puțin 60 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 ori. Flacoanele de 250 ml se vor perfora de cel mult 33 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.

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

În cazul porcilor toxicitatea redusă a ceftiofurului a fost demonstrată 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.

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

Nu este cazul.

3.12. Perioade de așteptare

Porci- carne și organe: 2 zile.

Bovine - carne și organe: 6 zile.

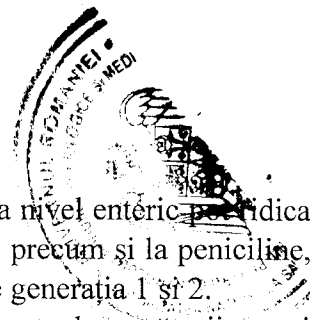
Lapte: zero ore.

4. INFORMATII FARMACOLOGICE

4.1. Codul veterinar ATC: QJ01DD90

4.2. Farmacodinamie

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



Unele beta-lactamaze aparținând microorganismelor Gram-negative de la nivel enteric pot indica 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.

Ceftiofurul este eficace în tratamentul bolilor respiratorii ale porcilor cauzate de următorii agenți patogeni: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* este mai puțin sensibilă la ceftiofur.

Ceftiofur este eficace, 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*.

4.3. Farmacocinetică

După administrare, ceftiofur este metabolizat, în dezfuroil-ceftiofur, principalul metabolit activ. Dezfuroil-ceftiofur-ul are efect antimicrobian similar ceftiofurului 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 detritusurilor celulare.

La porci, 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. Dezfuroil-ceftiofur-ul nu se acumulează. Excreția are loc în mod principal prin urină (70%) și într-o mai mică măsură prin fecale (12 - 15%). După administrarea intramusculară ceftiofurul este complet biodisponibil.

La bovine, 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 unui animal sănătos, după o administrare individuală, concentrația maximă plasmatică în endometru de $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g/ml}$ se formează după 5 ± 2 ore. La bovinele sănătoase, 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 lohii. 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 fenomenul 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, ceftiofurul este complet biodisponibil.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

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

Flacoane din sticla incolora de tip II, de 100 ml și 250 ml, închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton care conține:

1 flacon x 50 ml

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml

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

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar 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

CRIDA PHARM. S.R.L.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240079

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

14.06.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Mai 2025



10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate despre acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEFTISOL 50 mg/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50,0 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Porci: 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.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci carne și organe: 2 zile
Bovine carne și organe: 6 zile
Lapte: zero ore

8. DATA EXPIRĂRII

EXP { lună/an }

Dupa deschidere, a se utiliza in interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE DE 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 feri de lumina directă a soarelui.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240079

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă de 100 ml, 250 ml și 500 ml

Flacoane din sticlă de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEFTISOL 50 mg/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat)..... 50,0 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Porci: 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.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci: carne și organe: 2 zile

Bovine: carne și organe: 6 zile

Lapte: zero ore

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

7. 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 feri de lumina directă a soarelui.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Flacon din polipropilenă de 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEFTISOL 50 mg/ml, suspensie injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50,0 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}

Dupa deschidere, a se utiliza in interval de 28 zile



PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50,0 mg

Suspensie injectabilă de culoare albă, până la aproape albă.

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

La bovine și porci pentru tratamentul bolilor respiratorii cauzate de microorganisme susceptibile 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 demonstrat eficient.

Este eficient față de următoarele bacterii:

Bovine:

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

Porci:

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la ceftiofur sau la alte antibiotice β -lactamice.

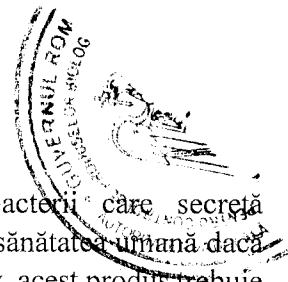
Nu se administrează pe cale intravenoasă.

Nu se utilizează în cazul rezistenței față de alte cefalosporine sau față de antibiotice β -lactamice.

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:



Produsul medicinal veterinar selectează tulpini rezistente, precum bacterii care secreta 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 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, produsul trebuie utilizat doar pe baza testelor de susceptibilitate. Acest produs 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 provoca hipersensibilitate (alergie) după autoinjectare, inhalare, ingerare sau contact 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 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

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

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Efectul cefalosporinei poate fi potențat de aminoglicozide.

Supradozaj:

În cazul porcilor toxicitatea redusă a ceftiofurului a fost demonstrată 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.



Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rar (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate, reacții alergice (ex. reacții cutanate, anafilaxie) ¹ Reacții inflamatorii la locul de injectare, Edem tisular, decolorarea țesutului subcutanat și/sau a suprafeței fasciale a muschiului ² Inflamație locală ⁴
--	--

Porci:

Foarte rar (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate, reacții alergice (ex. reacții cutanate, anafilaxie) ¹ Decolorarea fasciei sau a grăsimii ³ Inflamație locală ⁴
--	---

¹ Reacții care nu au legătură cu doza

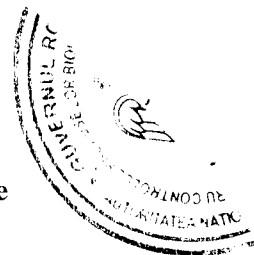
² Semnele a clinice apar la majoritatea animalelor până la 10 zile după injectare, deși o ușoară decolorare a țesuturilor poate persista timp de 28 zile sau mai mult.

³ La porci au fost observate timp de până la 20 zile după injectare.

⁴ Inflamație cronică locală ușoară până la moderată a fost observată la majoritatea animalelor până la 42 zile după injectare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind 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:

3 mg ceftiofur/ kg greutate corporala (1 ml CEFTISOL/ 16 kg greutate corporala), 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 ceftiofur/ kg greutate corporala, (1 ml CEFTISOL/ 50 kg greutate corporala) administrat subcutanat o dată pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale acute: 1 mg ceftiofur/ kg greutate corporala (1 ml CEFTISOL/ 50 kg greutate corporala) 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 ceftiofur/ kg greutate corporala, (1 ml CEFTISOL/ 50 kg greutate corporala), 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. Recomandări privind administrarea corectă

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

Înainte de utilizare se va agita bine flaconul timp de cel puțin 60 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 ori. Flacoanele de 250 ml se vor perfora de cel mult 33 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.

10. Perioade de așteptare

Porci: carne și organe: 2 zile.

Bovine: carne și organe: 6 zile.

Lapte: zero ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

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 feri de lumina directă a soarelui.

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 produsului medicinal veterinar respectiv.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

240079

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

Flacoane din sticla incolora de tip II, de 100 ml și 250 ml, închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar

Cutie din carton x flacon de 50 ml, x 100 ml, x 250 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Mai 2025

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, cod postal 061151, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România

Tel./Fax +4021 430 43 99

e-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CRIDA PHARM S.R.L.

Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași

Tel: + 4024 251 50 05

e-mail: office@cridapharm.ro

