

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevaxel-RTU, 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ceftiofur (clorhidrat) 50 mg

Echivalent cu 53,45 mg ceftiofur clorhidrat

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Sorbitan oleat
Propilen glicol dicaprilocaprat

Suspensie uleioasă, de culoare bej.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Infecții asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur.

Bovine:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Histophilus somni*, *Mannheimia hemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale (panarițiu, pododermatita infecțioasă) asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritelor acute post-partum (puerperale) ce apar în circa 10 zile de la fătare, asociate cu *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*. Aceasta indicație este restricționată pentru cazurile în care tratamentul cu alte antimicrobiene nu a avut rezultat.

Porci:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează intravenos.

Nu se utilizează în cazul în care a apărut rezistența la alte cefalosporine sau antibiotice beta-lactamice.

Nu se utilizează la păsări de curte (inclusiv cele ouătoare), datorită riscului dezvoltării 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:

Nu se utilizează profilactic în caz de retenție placentară.

Acest produs 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 medicinal veterinar ar trebui să fie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice ce au răspuns slab sau care este de așteptat să răspundă 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 medicinal veterinar.

Utilizarea în exces, inclusiv utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP, poate crește prevalența rezistenței bacteriene la cefalosporine.

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

Acest produs medicinal veterinar este destinat tratamentului animalelor individuale. Nu se utilizează pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru cirezi.

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

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) consecutiv injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi asociată cu sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe ocazional pot fi grave.

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cefotiofur trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

- Manipulați produsul medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerile. După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

- Dacă prezentați simptome consecutiv expunerii la acest produs, cum ar fi mâncărimi ale pielii sau eczeme cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar.

Umflarea feței, buzelor sau a ochilor precum și apariția dificultăților de respirație, sunt simptome foarte grave și necesită îngrijire medicală imediată.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ¹ , reacții alergice cutanate ¹ , anafilaxie ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării ² (cum ar fi inflamația, edemul, îngroșarea ³ , decolorarea ⁴)

¹ În cazul apariției reacțiilor alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

² Se remite clinic la majoritatea animalelor într-un interval de până la 10 zile după injectare chiar dacă o ușoară decolorare a țesuturilor poate persista până la 28 zile sau mai mult.

³ Țesuturilor conjunctive

⁴ Țesutului subcutanat și/sau a suprafeței fasciilor musculare.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ¹ , reacții alergice cutanate ¹ , anafilaxie ¹
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la locul injectării ² (cum ar fi decolorarea ³)

¹ În cazul apariției reacțiilor alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

² Moderate, observate la unele animale până la 20 zile după injectare.

³ Fasciilor sau grăsimii.

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, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

În studiile efectuate pe animalele de laborator (șobolan), nu s-au observat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la vaci și scroafe. 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 tetraciclina).

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine: administrare subcutanată

- Afecțiuni respiratorii: 1 mg ceftiofur (hidrocloric) / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile, echivalent cu 1 ml / 50 kg greutate corporală la fiecare injecție.
 - Necrobaciloza interdigitală acută: 1 mg ceftiofur (hidrocloric) / kg greutate corporală / zi, timp de 3 zile, echivalent cu 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție;
 - Metrite acute post-partum (în primele 10 zile după fătare): 1 mg ceftiofur (hidrocloric) / kg greutate corporală / zi, timp de 5 zile consecutiv, echivalent cu 1 ml / 50 kg greutate corporală la fiecare injecție;
- În cazul metritelor acute post-partum, poate fi necesară în unele cazuri o terapie adițională de suport.

Porci: administrare intramusculară

3 mg ceftiofur /kg greutate corporală /zi, timp de 3 zile, echivalent cu 1 ml /16 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Agitați bine flaconul înainte de administrare pentru a readuce produsul medicinal veterinar în suspensie. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Injecțiile ulterioare trebuie administrate în locuri diferite.

Deoarece dopul nu poate fi înțepat mai mult de 50 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă dimensiunea adecvată a flaconului.

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

La porci, toxicitatea redusă a ceftiofurului a fost demonstrată prin administrarea de ceftiofur sodic în doza de 8 ori mai mare decât doza terapeutică, timp de 15 zile consecutiv, intramuscular.

La bovine nu s-au observat semne toxice sistemice după administrarea unei supradoze pe cale parenterală.

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

Bovine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: 5 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01DD90

4.2 Farmacodinamie

Ceftiofurul este o cefalosporină de generația a treia, fiind activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative, inclusiv împotriva tulpinilor producătoare de beta-lactamaze. Ceftiofurul are proprietăți bactericide, modul său de acțiune fiind prin inhibarea sintezei peretelui celular.

Beta-lactamicele acționează prin interferența cu sinteza peretelui celular. Sinteza peretelui celular este dependentă de enzimele denumite proteinele penicilin-legate (PBP).

Bacteria dezvoltă rezistență la cefalosporine prin 4 mecanisme:

- 1) alterarea sau dobândirea unor PBS insensibile, la beta-lactamice
- 2) alterarea permeabilității celulei la beta-lactamice,
- 3) producerea de beta-lactamaze care separă inelul beta-lactam al moleculei,
- 4) eflux activ.

Unele beta-lactamaze aparținând microorganismelor Gram-negative întâlnite la nivel enteric, pot conferi CMI ridicate la concentrații diferite de cefalosporine de generația a treia și a patra, precum și peniciline, ampiciline, combinații inhibitoare beta-lactamice și cefalosporine de prima și a doua generație.

Ceftiofurul este activ împotriva următoarelor microorganisme implicate în infecții respiratorii la porci: *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *Bordetella bronchiseptica* este ne-susceptibilă la ceftiofur.

Este activ la bovine împotriva:

- bacteriilor implicate în afecțiuni respiratorii: *Mannheimia* spp., *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*;
- bacteriilor implicate în necrobaciloza interdigitală: *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*);
- bacteriilor asociate cu metritele acute post-partum (puerperale): *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*.

Următoarele CMI (concentrații minime inhibitorii) au fost determinate pentru ceftiofur în Europa (Franța, Marea Britanie, Olanda, Danemarca, Germania, Belgia, Italia, Cehia, Irlanda, Polonia și Spania), colectate de la animalele bolnave, între 2000 și 2012:

Specia bacteriană	Originea	Anul	Nr de tulpini	CMI pentru ceftiofur (µg/mL)		
				Gamă	CMI ₅₀	CMI ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovine	2009 to 2012	149	≤0.002 – 0.12	0.015	0.015
	Porci	2009 to 2012	152	≤0.002 – 0.06	0.04	0.04
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovine	2009 to 2012	149	≤0.002 – 0.12	0.015	0.015
<i>Histophilus somni</i>	Bovine	2009 to 2012	66	≤0.002-0.008	≤0.002	0.004
<i>Escherichia coli</i>	Bovine	2005 – 2006	163	0.06 – 1	0.23	0.44
<i>Trueperella pyogenes</i>	Bovine	2007 – 2008	30	0.06 – 0.25	0.09	0.12
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Bovine	2000 - 2006	27	0.015 – 16	0.1	0.2
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Porci	2009 - 2012	157	0.008-2	0.015	0.03
<i>Streptococcus suis</i>	Porci	2009 - 2012	151	-0.06-16	0.12	0.5

Pentru ceftiofur se utilizează următoarele puncte critice: ≤ 2 mcg/mL (susceptibil), 4 mcg/mL (intermediar),
≥ 8 mcg/mL (rezistent).

Nu s-au descoperit puncte critice pentru agenții patogeni asociați cu necrobaciloză interdigitală sau metrita acută post-partum la vaci.

4.3 Farmacocinetică

După administrare, ceftiofurul este metabolizat rapid în desfuroilceftiofur, principalul metabolit activ. Desfuroilceftiofur are o activitate antimicrobiană similară cu a ceftiofurului împotriva bacteriilor responsabile de infecțiile respiratorii la animale. Metabolitul activ este legat reversibil de proteinele plasmatică. Datorită transportului cu aceste proteine, metabolitul concentrat la locul injecției este activ și rămâne activ chiar și în prezența țesuturilor necrotice și detritusurilor.

La porcii cărora le-a fost administrată o singură doză de 3 mg/kg g.v., concentrațiile maxime plasmatică de 13.2 mcg/mL au fost atinse după 2 ore; timpul de eliminare prin înjumătățire ($t_{1/2}$) la desfuroilceftiofur a fost de 16.4 ore. Nu s-a observat nici o acumulare de desfuroilceftiofur după doza de 3 mg/kg gv/zi administrată zilnic timp de 3 zile.

Eliminarea s-a produs în principal prin urină (peste 70%). Media concentrațiilor de medicament regăsite în fecale a fost de 12-15%.

Ceftiofurul este complet biodisponibil după administrarea intramusculară.

După o singură administrare de 1 mg/kg, doză administrată subcutanat la bovine, nivelele maxime plasmatică de 2.82 mcg/mL sunt atinse după 4 ore de la administrare. În alte studii, la vaci adulte, un C_{max} de 2.25 mcg/mL a fost atins în endometru la 5 ore după o singură administrare. Concentrațiile maxime atinse în carunculi și lohiile vacilor sănătoase au fost de 1.11 mcg/mL și respectiv 0.98 mcg/mL.

Timpul de înjumătățire la eliminare ($t_{1/2}$) a desfuroilceftiofur la bovine este de 12.1 ore. Nu s-a observat nici o acumulare după un tratament zilnic de peste 5 zile. Eliminarea s-a produs în principal prin urină (peste 55%) și fecale (30%).

Ceftiofurul este complet biodisponibil 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 se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar:

Flacon din plastic multistrat translucenț - Polipropilenă/etilen vinil alcool/polipropilenă (PP/EVOH/PP).
Dop din cauciuc clorobutil cu capac din aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton ce conține 1 flacon de 100 ml.

Cutie din carton ce conține 1 flacon de 250 ml

Cutie din carton ce conține 1 flacon de 50 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160048

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.06.2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2024

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 III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevaxel-RTU, 50 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ceftiofur (clorhidrat): 50 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: administrare subcutanată
Porci: administrare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Bovine:
Carne și organe: 8 zile
Lapte: zero ore.
Porci:
Carne și organe: 5 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile până la: ____/____/____

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160048

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon, x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevaxel-RTU, 50 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ceftiofur (clorhidrat): 50 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: S.C.

Porci: I.M.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: 5 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile până la: ____ / ____ / ____

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta flaconului de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevaxel RTU



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Ceftiofur (clorhidrat): 50 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile până la: ____ / ____ / ____

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cevaxel-RTU, 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă: Ceftiofur (clorhidrat): 50 mg

Suspensie uleioasă, de culoare bej.

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

Infecții asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur.

Bovine:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Histophilus somni*, *Mannheimia hemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale (panarițiu, pododermatita infecțioasă) asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritelor acute post-partum (puerperale) ce apar în circa 10 zile de la fătare, asociate cu *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*. Aceasta indicație este restricționată pentru cazurile în care tratamentul cu alte antimicrobiene nu a avut rezultat.

Porci:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează intravenos.

Nu se utilizează în cazul în care a apărut rezistența la alte cefalosporine sau antibiotice beta-lactamice.

Nu se utilizează la păsări de curte (inclusiv cele ouătoare), datorită riscului dezvoltării rezistenței antimicrobiene la oameni.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar poate constitui un risc pentru sănătatea publică din cauza răspândirii rezistenței antimicrobiene.

Produsul medicinal veterinar trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab la tratamentul de primă linie. Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat. Utilizarea sporită, inclusiv utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile date, poate crește prevalența rezistenței. Ori de câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Acest produs medicinal veterinar este destinat tratamentului animalelor individuale. Nu se utilizează pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru cirezi.

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

Nu se utilizează profilactic în caz de retenție placentară.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) consecutiv injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi asociată cu sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe ocazional pot fi grave.

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cefotiofur trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

- Manipulați produsul medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerile. După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

- Dacă prezentați simptome consecutiv expunerii la acest produs, cum ar fi mâncărimi ale pielii sau eczeme cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar.

Umflarea feței, buzelor sau a ochilor precum și apariția dificultăților de respirație, sunt simptome foarte grave și necesită îngrijire medicală imediată.

Gestație și lactație:

În studiile efectuate pe animalele de laborator (șobolan), nu s-au observat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la vaci și scroafe. 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 tetraciclina).

Supradozare:

La porci, toxicitatea redusă a cefotiofurului a fost demonstrată prin administrarea de cefotiofur sodic în doza de 8 ori mai mare decât doza terapeutică, timp de 15 zile consecutiv, intramuscular.

La bovine nu s-au observat semne toxice sistemice după administrarea unei supradoze pe cale parenterală.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ¹ , reacții alergice cutanate ¹ , anafilaxie ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării ² (cum ar fi inflamația, edemul, îngroșarea ³ , decolorarea ⁴)

¹ În cazul apariției reacțiilor alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

² Se remită clinic la majoritatea animalelor într-un interval de până la 10 zile după injectare chiar dacă o ușoară decolorare a țesuturilor poate persista până la 28 zile sau mai mult.

³ Țesuturilor conjunctive

⁴ Țesutului subcutanat și/sau a suprafeței fasciilor musculare.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ¹ , reacții alergice cutanate ¹ , anafilaxie ¹
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la locul injectării ² (cum ar fi decolorarea ³)

¹ În cazul apariției reacțiilor alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

² Moderate, observate la unele animale până la 20 zile după injectare.

³ Fasciilor sau grăsimii.

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 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; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine: administrare subcutanată

- Afecțiuni respiratorii: 1 mg ceftiofur (hidrocloric) / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile, echivalent cu 1 ml / 50 kg greutate corporală la fiecare injecție.
- Necrobaciloza interdigitală acută: 1 mg ceftiofur (hidrocloric) / kg greutate corporală / zi, timp de 3 zile, echivalent cu 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție;
- Metrite acute post-partum (în primele 10 zile după fătare): 1 mg ceftiofur (hidrocloric) / kg greutate corporală / zi, timp de 5 zile consecutiv, echivalent cu 1 ml / 50 kg greutate corporală la fiecare injecție; În cazul metritelor acute post-partum, poate fi necesară în unele cazuri o terapie adițională de suport.

Porci: administrare intramusculară

3 mg ceftiofur /kg greutate corporală /zi, timp de 3 zile, echivalent cu 1 ml /16 kg greutate corporală la fiecare injecție.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine flaconul înainte de administrare pentru a readuce produsul medicinal veterinar în suspensie. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Injecțiile ulterioare trebuie administrate în locuri diferite.

Deoarece dopul nu poate fi înțepat mai mult de 50 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă dimensiunea adecvată a flaconului.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: 5 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 ambalajelor

160048

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie din carton ce conține 1 flacon de 100 ml.

Cutie din carton ce conține 1 flacon de 250 ml

Cutie din carton ce conține 1 flacon de 50 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2024

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 date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale România SRL – Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4, 040185 București, România

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franța

17. Alte informații

