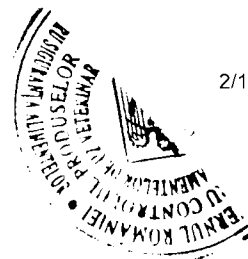




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diacef 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru porcine și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg

(echivalent cu 53.48 ceftiofur clorhidrat)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie omogenă, lipsită de aglomerari (sau fara aglomerari), de culoare alb-crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine și bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Infecții asociate cu bacterii susceptibile la ceftiofur:

La porcine:

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

La bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica* (anterior *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* (anterior *Haemophilus somnus*). Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, necroza copitei), asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Porphyromonas asaccharolytica* (anterior *Bacteroides melaninogenicus*).

Pentru tratamentul componentelor bacteriene ale metritei post-partum (puerperale) acute în 10 zile după fătare, asociată cu *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (anterior *Arcanobacterium pyogenes*) și *Fusobacterium necrophorum*, susceptibile la ceftiofur, când tratamentul cu alt antimicrobian nu a avut succes.

4.3 Contraindicații

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

Nu se injectează intravenos.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se anticipează că vor răspunde insuficient (se referă la cazurile foarte acute când tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic) la tratamentul de primă linie. Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate spori prevalența acestei rezistențe. Ori de câte ori este posibil, acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat doar pe baza analizelor de susceptibilitate.

A nu se utiliza ca profilaxie în cazul retenției placentare.

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.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la o reactivitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută sau care au fost sfătuite să nu lucreze cu astfel de produse, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Manipulați cu mare grijă acest produs pentru a evita expunerea, urmând toate precauțiile recomandate.

În caz de auto-injectare accidentală sau dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, sau dificultățile de respirație reprezintă simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot să apară reacții de hipersensibilitate care nu au legătură cu doza. Reacții alergice (de exemplu, reacții cutanate, anafilaxie) s-au raportat în cazuri foarte rare în timpul studiilor clinice.

În cazul apariției unor reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

La porcine s-au observat cazuri foarte rare cu reacții ușoare la locul injectării, cum ar fi decolorarea fasciei sau a stratului adipos, până la 20 zile după injectare în timpul studiilor clinice.

La bovine s-au observat edeme/inflamație la locul injectării după injectarea subcutanată a acestui produs medicinal veterinar. La majoritatea animalelor s-a observat inflamație locală cronică ușoară spre moderată timp de 18 zile după injectare în timpul studiilor clinice.

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

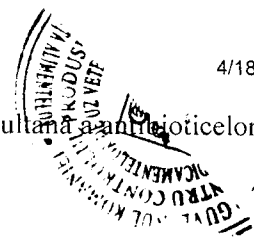
Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, de toxicitate pentru făt sau mamă. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost cercetată în mod specific la scroafele și vacile gestante.

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Proprietățile bactericide ale beta-lactamicelor sunt neutralizate de utilizarea simultană a antiotioicelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline).

Aminoglicozidele pot avea efect de potențare a cefalosporinelor.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Porcine:

Utilizare intramusculară.

3 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile consecutive, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/16 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Volumul maxim la locul injectării trebuie să fie 5,4 ml.

Bovine:

Utilizare subcutanată.

Boală respiratorie: 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 – 5 zile consecutive, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală la fiecare injectare.

Necrobaciloză interdigitală acută: 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile consecutive, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală la fiecare injectare.

Metrită acută post-partum până la 10 zile după fătare: 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutive, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală la fiecare injectare.

Volumul maxim la locul injectării trebuie să fie 6,8 ml.

În cazul metritei acute post-partum, în unele cazuri poate fi necesar un tratament suplimentar de suport.

Administrările ulterioare trebuie să fie efectuate în locuri diferite.

Înainte de utilizare, agitați bine flaconul până când produsul medicinal veterinar este readus în suspensie.

Capacul flaconului nu trebuie înșepat mai mult de 50 ori.

Pentru doza corectă se va stabili greutatea corporală cât mai exact pentru a evita dozarea insuficientă.

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

Toxicitatea scăzută a ceftiofurului a fost demonstrată la porcine utilizând ceftiofur de sodiu, la doze de 8 ori mai mari decât doza zilnică recomandată, administrată intramuscular timp de 15 zile consecutiv.

La bovine nu s-au observat semne de toxicitate sistemică în urma supradozării parenterale substanțiale.

4.11 Timpi de așteptare

Porcine;

- Carne și organe: 5 zile

Bovine:

- Carne și organe: 6 zile

- Lapte: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibiotice pentru administrare sistemică. A treia generație de cefalosporine.

Codul veterinar ATC: QJ01DD90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ceftiofurul este o cefalosporină de generația a treia, care este activă împotriva multor bacterii Gram pozitive și Gram negative. Ceftiofurul inhibă sinteza peretelui celular bacterian, astfel își exercită proprietățile bactericide.

Antibioticele beta-lactamice acționează asupra sintezei peretelui celular bacterian. Sinteza peretelui celular este dependentă de enzime care se numesc proteine de legare a penicilinelor (PBP). Bacteriile

dezvoltă rezistență la cefalosporine prin 4 mecanisme principale: 1) alterând proteinele de legare a penicilinelor responsabile la beta-lactamice; 2) alterând permeabilitatea peretelui celulei la beta-lactamice; 3) producând beta-lactamază care scindează inelul beta-lactamic al moleculei, sau 4) eflux activ.

Unele beta-lactamaze din organisme Gram negative enterice, pot avea CMI crescute în diferite grade față de cefalosporinele de generația a treia și a patra, precum și la peniciline, ampiciline, combinații inhibitorie de beta-lactamice și cefalosporine de prima și a doua generație.

Ceftiofurul este activ împotriva următoarelor microorganisme care sunt implicate în boli ale aparatului respirator la porcine: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* este intrinsec non-sensibilă la ceftiofur.

De asemenea, este activ împotriva bacteriilor care cauzează boli respiratorii la bovine: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (anterior *Pasteurella haemolytica*), *Histophilus somni* (anterior *Haemophilus somnus*); a bacteriilor care cauzează necroza acută a copitei la bovine (neurobaciloză interdigitală): *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas asaccharolytica* (anterior *Bacteroides melaninogenicus*); și a bacteriilor asociate cu metrita acută post-partum (puerperală) la bovine: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (anterior *Arcanobacterium pyogenes*) și *Fusobacterium necrophorum*.

Următoarele Concentrații Minime Inhibitorii (CMI) au fost determinate pentru ceftiofur în tulpinile izolate europene ale bacteriilor țintă (2009 – 2012), izolate de la animalele bolnave:

Porcine		
Organism (număr de tulpini izolate)	Interval CMI (µg/ml)	CMI 90 (µg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (157)	0.008 - 2	0.03
<i>Pasteurella multocida</i> (152)	≤ 0.002 - 0.06	0.004
<i>Streptococcus suis</i> (151)	0.06 - ≥16	0.5
Bovine		
Organism (număr de tulpini izolate)	Interval CMI (µg/ml)	CMI90 (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (149)	≤ 0.002 - 0.12	0.015
<i>Pasteurella multocida</i> (134)	≤ 0.002 - 0.015	0.004
<i>Histophilus somni</i> (66)	≤ 0.002 - 0.008	0.004
<i>Trueperella pyogenes</i> (35)	0.25 - 4	2
<i>Escherichia coli</i> (209)	0.13 - 2	0.5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (izolate din cazuri de necroză a copitei)	≤ 0.06 - 0.13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (izolate din cazurile de metrită acută)	≤ 0.03 - 0.06	ND

ND: nedeterminat

Pentru ceftiofur CLSI (2013) recomandă următoarele valori critice de sensibilitate pentru patogenii respiratorii la porcine și bovine;

Diametrul zonei (mm)	CMI (µg/ml)	Interpretare
≥ 21	≤ 2,0	(S) Susceptibil
18 - 20	4,0	(I) Intermediar
≤ 17	≥ 8,0	(R) Rezistent

Nu s-au stabilit până acum valori critice de sensibilitate pentru patogenii asociați cu necroza copitei sau metrita acută post-partum la bovine.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare, ceftiofurul este rapid metabolizat în desfuroilceftiofur, principalul metabolit activ. Desfuroilceftiofurul are o activitate antimicrobiană echivalentă cu a ceftiofurului împotriva bacteriilor implicate în bolile respiratorii la animale. Metabolitul activ este legal reversibil de proteinele

plasmatică. Datorită transportului cu aceste proteine, metabolitul se concentrează în locul infecției, este activ și rămâne activ în prezența țesutului necrotic și detritusurilor.

La porcinele cărora li s-a administrat o singură doză intramusculară de 3 mg/kg greutate corporală, s-a ajuns la concentrațiile maxime de plasmă de $11,8 \pm 1,67 \mu\text{g/ml}$ după o oră. Valoarea medie a timpului de înjumătățire ($t_{1/2}$) a desfuroilceftiofur a fost de $16,7 \pm 2,3$ ore. Nu s-a observat acumularea de desfuroilceftiofur după o doză de 3 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi administrată zilnic pe o perioadă de 3 zile.

Eliminarea are loc în principal prin urină (mai mult de 70%). Media concentrațiilor din materiile fecale reprezintă aproximativ 12-15% din substanța.

După administrarea intramusculară, biodisponibilitatea ceftiofurului este completă.

După o singură doză de 1 mg/kg administrată subcutanat la bovine, s-au atins niveluri maxime de plasmă de $2,85 \pm 1,11 \mu\text{g/ml}$ în 2 ore după administrare. La vacile sănătoase, în endometru s-a ajuns la C_{max} de $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g/ml}$ după 5 ± 2 ore de la o singură administrare. Concentrațiile maxime atinse în carunculi și lochii la vacile sănătoase au fost de $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g/ml}$ și $0,98 \pm 0,25 \mu\text{g/ml}$, respectiv.

Timpul de înjumătățire mediu terminal de eliminare ($t_{1/2}$) a produsului desfuroilceftiofur la bovine este $11,5 \pm 2,57$ ore. Nu s-a observat nicio acumulare după tratamentul zilnic de peste 5 zile. Eliminarea a avut loc în principal prin urină (mai mult de 55%); 31% din doză s-a eliminat prin fecale. După administrarea intramusculară, biodisponibilitatea ceftiofurului este completă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stearat de aluminiu

Ulei de ricin hidrogenat

Trigliceride cu lanț mediu

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă transparentă tip I cu dop din cauciuc bromobutlic și manșon de aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

08150 Parets del Valles (Barcelona)
Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 11.06.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

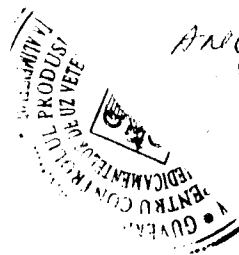
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

GOVERNUL KAZAKHSTAN
CENTRUL NAȚIONAL DE
REGISTRARE ȘI
PROTECȚIE
A DREPTURII DE PROPRIETATE
IMOBILIARĂ



ETICHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA nr. 3
9/18

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton - 100 ml / 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg
(echivalent cu 53,48 mg de ceftiofur clorhidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau subcutanată
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Porcine:

- Carne și organe: 5 zile

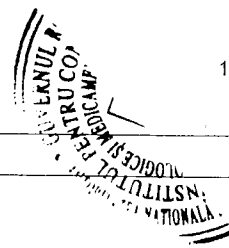
Bovine:

- Carne și organe: 6 zile

- Lapte: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

Data expirării: {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

După deschidere, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

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

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

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

08150 PARETS DEL VALLÈS (Barcelona)

SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon - 100 ml / 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg
(echivalent cu 53,48 mg de ceftiofur clorhidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau subcutanată
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Porcine:

- Carne și organe: 5 zile

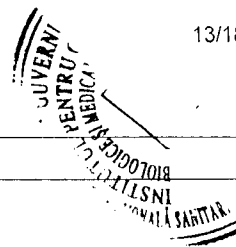
Bovine:

- Carne și organe: 6 zile

- Lapte: zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

Data expirării: {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

După deschidere, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

08150 PARETS DEL VALLÈS (Barcelona)

SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie:



B. PROSPECT



PROSPECT

Diacef 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru porcine și bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17
08150 PARETS DEL VALLÈS (Barcelona)
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat)50 mg
(echivalent a 53,48 mg de ceftiofur clorhidrat)

Excipienți, c.s.

Suspensie omogenă, lipsita de aglomerari (sau fara aglomerari), de culoare alb-crem.

4. INDICAȚII

Infecții asociate cu bacterii susceptibile la ceftiofur:

La porcine:

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

La bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica* (anterior *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* (anterior *Haemophilus somnus*).

Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, necroza copitei), asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Porphyromonas asaccharolytica* (anterior *Bacteroides melaninogenicus*).

Pentru tratamentul componentelor bacteriene ale metritei post-partum (puerperale) acute în 10 zile după fătare, asociată cu *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (anterior *Arcanobacterium pyogenes*) și *Fusobacterium necrophorum*, susceptibile la ceftiofur, când tratamentul cu alt antimicrobian nu a avut succes.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se injectează intravenos.

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

6. REACȚII ADVERSE

Pot să apară reacții de hipersensibilitate care nu au legătură cu doza. Reacții alergice (de exemplu, reacții cutanate, anafilaxie) s-au raportat în cazuri foarte rare în timpul studiilor clinice.

În cazul apariției unor reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

La porcine s-au observat reacții ușoare la locul injectării, cum ar fi decolorarea fasciei sau a stratului adipos în cazuri foarte rare, până la 20 zile după injectare în timpul studiilor clinice.

La bovine s-au observat edeme/inflamație la locul injectării după injectarea subcutanată a acestui produs medicinal veterinar. La majoritatea animalelor s-a observat foarte des inflamație locală cronică ușoară spre moderată timp de 18 zile după injectare în timpul studiilor clinice.

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 reacții adverse grave, chiar și unele care nu sunt menționate deja în acest prospect sau dacă credeți că medicamentul nu și-a făcut efectul, vă rugăm informați medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta acest fapt prin sistemul național de raportare.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și bovine.

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

Porcine:

Utilizare intramusculară.

3 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile consecutive, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/16 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Volumul maxim la locul injectării trebuie să fie 5,4 ml.

Bovine:

Utilizare subcutanată.

Boală respiratorie: 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 – 5 zile consecutive, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală la fiecare injectare.

Necrobaciloză interdigitală acută: 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile consecutive, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală la fiecare injectare.

Metrită acută post-partum până la 10 zile după fătare: 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutive, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală la fiecare injectare.

Volumul maxim la locul injectării trebuie să fie 6,8 ml.

În cazul metritei acute post-partum, în unele cazuri poate fi necesar un tratament suplimentar de suport.

Administrările ulterioare trebuie să fie efectuate în locuri diferite.

Înainte de utilizare, agitați bine flaconul până când produsul medical veterinar este readus în suspensie. Capacul flaconului nu trebuie înțepat mai mult de 50 ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine flaconul înainte de utilizare pentru a readuce în suspensie produsul medicinal veterinar.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Porcine:

- Canre și organe: 5 zile.

Bovine:

- Canre și organe: 6 zile;

- Lapte: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

A nu se utiliza ca profilaxie în cazul retenției placentare.

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.

Utilizarea acestui produs veterinar poate reprezenta un risc pentru sănătatea publică datorită răspândirii rezistenței antimicrobiene.

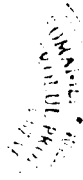
Acest produs medicinal veterinar trebuie să fie rezervat tratamentului afecțiunilor clinice care au răspuns slab la tratament sau care se așteaptă că vor răspunde slab la tratamentul de primă intenție. Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate, poate spori prevalența rezistenței. Ori de câte ori este posibil, acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat doar pe baza analizelor de susceptibilitate.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la o reactivitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută sau care au fost sfătuite să nu lucreze cu astfel de produse, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Manipulați cu mare grijă acest produs pentru a evita expunerea, urmând toate precauțiile recomandate.

În caz de auto-injectare accidentală sau dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului.



Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, sau dificultățile de respirație reprezintă simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, de toxicitate pentru făt sau mamă. Siguranța produsului medical veterinar nu a fost stabilită la scroafele și vacile gestante.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Proprietățile bactericide ale beta-lactamicelor sunt neutralizate de utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline).

Aminoglicozidele pot avea efect de potențare a cefalosporinelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Toxicitatea scăzută a ceftiofurului a fost demonstrată la porcine utilizând ceftiofur de sodiu, la doze de 8 ori mai mari decât doza zilnică recomandată, administrată intramuscular timp de 15 zile consecutiv.

La bovine nu s-au observat semne de toxicitate sistemică în urma supradozării parenterale substanțiale.

Incompatibilități:

În lipsa studiilor privind compatibilitatea, acest produs medical veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicale 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

Numărul autorizației de comercializare:

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR - SE ELIBEREAZĂ NUMAI PE BAZĂ DE REȚETĂ VETERINARĂ.