

[Version 8, 10/2012]



6

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

9

2

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFICUR 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru porcine și bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Ceftiofur 50 mg (sub formă de Ceftifour Clorhidrat)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

O suspensie uleioasă de culoare albă sau gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine și bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Infecții asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur:

Porcine:

- Tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*.

Bovine:

- Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

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

- Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritei acute post-partum (puerperală) până în 10 zile după fătare asociată cu *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum* (limitat la cazurile în care tratamentul cu alte tipuri de agenți antimicrobieni nu dă rezultate).

4.3 Contraindicații

Nu administrați animalelor care anterior au manifestat hipersensibilitate la ceftiofur și la alte antibiotice betalactamice.

Nu injectați intravenos.

A nu se utiliza la păsări (incluzând pasarile a caror oua se dau în consum uman), datorită riscului de răspândire a rezistenței agenților antimicrobieni la oameni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

Ceftiofur este opțiunea pentru tulpini rezistente, cum ar fi bacteriile care transportă beta-lactamaze cu spectru restrâns (ESBL) și pot constitui un risc pentru sănătatea umană, dacă aceste tulpini se răspândesc la oameni prin hrană, de exemplu. Din acest motiv, administrarea ceftiofur trebuie limitată la tratarea bolilor clinice care au răspuns slab, sau se așteaptă să aibă un răspuns slab (și anume cazurile acute, când tratamentul trebuie inițiat fără un diagnostic bacteriologic) la tratamentul din prima fază. La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale naționale și locale. Utilizarea pe scară largă, inclusiv utilizarea produsului cu nerespectarea instrucțiunilor din SPC, poate duce la creșterea incidenței rezistenței. Unde este posibil, administrarea ceftiofur trebuie să se bazeze exclusiv pe testele de susceptibilitate.

Ceftiofur este destinat tratării individuale a animalelor. A nu se utiliza pentru prevenirea bolilor, sau integrat în programele de sănătate a grupurilor de animale. Tratamentul grupurilor de animale trebuie să fie limitat strict la perioada de declanșare a bolii, conform condițiilor de utilizare aprobate (vezi art. 4.2 Indicații de utilizare, specificând speciile țintă).

A nu se utiliza ca metodă profilactică în cazul retențiilor placentare.

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

Este posibil ca penicilinele și cefalosporinele să cauzeze hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Este posibil ca, ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe să fie grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de autoinjectare accidentală sau în urma expunerii, dacă manifestați simptome cum ar fi erupția cutanată, consultați imediat medicul și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea reacții de hipersensibilitate fără a avea legătură cu doza. Este posibil ca, ocazional, să apară reacții alergice (de ex. reacții ale pielii, anafilaxie).

La porcine, s-au observat reacții ușoare la locul injectării, cum ar fi decolorarea fasciei sau a stratului adipos la anumite animale până în 20 zile după injectare.

La bovine, se pot observa reacții inflamatorii ușoare la locul injectării, cum ar fi edem la nivelul țesuturilor și decolorarea țesutului subcutanat și/sau a fasciei mușchiului. Remisia clinică la majoritatea animalelor se atinge prin 10 zile după injectare deși ușoare decolorări ale țesutului pot persista timp de 28 de zile sau mai mult.

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

Studiile de laborator efectuate pe specii nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației.

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 betalactaminelor sunt neutralizate prin utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Porcine:

3 mg ceftiofur/kg gc/zi timp de 3 zile prin injectare intramusculară, de ex. 1 ml de produs /16 kg gc/zi.

Bovine:

Tratamentul bolilor respiratorii: 1 mg ceftiofur/kg gc/zi timp de 3 până la 5 zile prin injectare subcutanată, de ex. 1 ml de produs /50 kg gc/zi.

Tratamentul necrobacilozei interdigitale acute: 1 mg ceftiofur/kg gc/zi timp de 3 zile prin injectare subcutanată, de ex. 1 ml de produs/50 kg gc/zi.

Metrită acută post-partum în primele 10 zile după fătare: 1 mg ceftiofur/kg g.c/zi timp de 5 zile consecutive prin injectare subcutanată, de ex. 1 ml de produs /50 kg g.c/zi.

Injectările ulterioare trebuie administrate în locuri diferite.

În cazul metritei acute post-partum, în anumite cazuri, ar putea fi necesar tratament suplimentar de susținere.

Pentru a asigura dozajul corect, trebuie stabilită greutatea corpului cu cât mai mare exactitate, pentru evitarea subdozajului.

Agitați înainte de utilizare.

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

A fost demonstrat gradul scăzut de toxicitate al ceftiofurului la porcine utilizând ceftiofur de sodiu în doze de 8 ori mai mari decât doza zilnică recomandată de ceftiofur, administrat intramuscular timp de 15 zile consecutive.

La bovine, nu s-au observat semne de toxicitate sistemică în urma supradozelor substanțiale administrate parenteral.

4.11 Timp de așteptare

Porcine:

- Carne și organe: 5 zile.

Bovine:

- Carne și organe: 8 zile.

- Lapte: Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene, a treia generație de cefalosporine.
codul veterinar ATC: QJ01DD90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ceftiofurul este o cefalosporină de a treia generație, care este activă împotriva bacteriilor Gram- pozitive și Gram-negative. Asemănător tuturor antibioticelor betalactamice, ceftiofurul inhibă sinteza peretelui celular bacterian, prin aceasta exercitând proprietăți bactericide.

Sinteza peretelui celular depinde de enzime, denumite proteine „penicilin-binding proteins” (PBP's). Bacteriile pot dezvolta rezistență la cefalosporine astfel 1) având proteine care leagă penicilina insensibile la un betalactam, de altfel eficient; 2) modificând permeabilitatea celulară a membranei la betalactame; 3) producând betalactamaze care clivează inelul betalactamic al antibioticului, sau 4) prin reflux activ.

Anumite betalactamaze, dovedite ca existând în microorganismele enterice Gram-negative, pot duce la diferite grade de rezistență încrucișată între cefalosporine, cât și cu peniciline, ampiciline și combinații cu inhibitori de betalactamaze.

Ceftiofur este activ împotriva următoarelor microorganisme care sunt implicate în bolile respiratorii la porcine: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* nu este intrinsec susceptibilă la ceftiofur.

De asemenea, este activ împotriva bacteriilor implicate în bolile respiratorii la bovine: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; bacterii implicate în necrobaciloză interdigitală acută la bovine: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); și bacterii asociate cu metrită acută post-partum (puerperală) la bovine: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*.

Următoarele Concentrații Inhibitorii Minime (MIC) de ceftiofur au fost stabilite pentru bacteriile tinta izolate din Europa:

PORCINE

Organism (număr de izolate)	MIC (μg/mL)	MIC90 (μg/mL)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	≤ 0.03*	≤ 0.03
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	≤ 0.03-0.13	≤ 0.03
<i>Streptococcus suis</i> (495)	≤ 0.03-0.25	≤ 0.03

BOVINE

Organism (număr de izolate)	MIC (μg/mL)	MIC90 (μg/mL)
<i>Mannheimia spp.</i> (87)	≤ 0.03*	≤ 0.03
<i>P. multocida</i> (42)	≤ 0.03-0.12	≤ 0.03
<i>H. somni</i> (24)	≤ 0.03*	≤ 0.03
<i>Arcanobacterium pyogenens</i> (123)	≤ 0.03-0.5	0.25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0.13 - > 32.0	0.5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (din cazurile de pietin)	≤ 0.06-0.13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (din cazurile de metrită acută)	≤ 0.03-0.06	ND

* Fără variații; toți izolații au produs aceeași valoare. ND: nu s-a stabilit.

Următoarele puncte critice sunt recomandate de NCCLS pentru patogeni respiratori la porcine și bovine:

Diametru Zonă (mm)	MIC (μg/mL)	Interpretare
≥ 21	≤ 2.0	(S) Susceptibil
18-20	4.0	(I) Intermediar
≤ 17	≥ 8.0	(R) Rezistent

Până astăzi nu au fost stabilite puncte critice pentru patogenii asociați cu pietin sau metrită 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 ceftiofurului împotriva bacteriilor implicate în maladii respiratorii la animale. Este legat reversibil de proteinele plasmatică și ca urmare, metabolitul se concentrează la locurile infecției. Rămâne activ în prezența țesutului și detritusurilor necrotice.

Porcine

O singură doză intramusculară de produs la 3 mg ceftiofur/kg greutate corporală a avut ca rezultat o C_{max} medie de aproximativ 9 micrograme/mL după circa 1 oră. Timpul de înjumătățire terminal de eliminare ($t_{1/2}$) al desfuroilceftiofurului a fost de aproximativ 23 de ore. Nu s-a observat nicio acumulare de desfuroilceftiofur după o doză de 3 mg ceftiofur/kg gc/zi administrată zilnic timp de 3 zile.

Eliminarea are loc în principal prin urină (mai mult de 70%); 12-15% se elimină prin fecale. Ceftiofurul este complet biodisponibil în urma administrării intramusculare.

Bovine

O singură doză subcutanată de produs la 1 mg ceftiofur/kg a avut ca rezultat o C_{max} medie de aproximativ 2 micrograme/mL după circa 2,5 ore. După administrare, timpul de înjumătățire terminal de eliminare al ($t_{1/2}$) desfuroilceftiofurului la bovine este de aproximativ 18 ore.

În alte studii, la bovinele sănătoase, o C_{max} medie de aproximativ 2,25 micrograme/mL s-a atins în endometru la circa 5 ore după o singură administrare de ceftiofur. Concentrațiile medii maxime atinse în caruncule și lohii la bovine sănătoase au fost de circa 1 microgram/mL.

Nu s-a observat nicio acumulare de desfuroilceftiofur după un tratament zilnic cu ceftiofur timp de 5 zile. Eliminarea are loc în principal prin urină (mai mult de 55%). 31% se elimină în fecale. Ceftiofur este complet biodisponibil ca urmare a administrării subcutanate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Monostearat de aluminiu
Sorbitan oleat
Trigliceride cu lanț mediu.

6.2 Incompatibilități

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Flacoane din sticlă și PET

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

Flacoane PET

Păstrați flacoanele PET în cutia de carton exterioară astfel încât să fie protejate de lumină

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă Tip II, de 50, 100 și 250 ml.

Flacoane din polietilen tereftalat (PET) de 50, 100 și 250 ml.

Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc brombutilic Tip I și capac de aluminiu

Flaconul din sticlă de 250 ml are un ambalaj din plastic transparent ca măsură de protecție pentru a evita spargerea flaconului la utilizare.

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă de 50 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă de 100 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă de 250 ml.

Cutie din carton cu 10 flacoane din sticlă de 100 ml.

Cutie din carton cu 12 flacoane din sticlă de 100 ml.

Cutie din carton cu un flacon PET de 50 ml.

Cutie din carton cu un flacon PET de 100 ml.

Cutie din carton cu un flacon PET 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090133

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09/11/2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

08/2015

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE DIN CARTON ȘI ETICHETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFICUR 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru porcine și bovine
Ceftiofur.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:
Ceftiofur 50 mg (sub formă de Ceftiofur Clorhidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular pentru porcine și subcutanat pentru bovine.
Agitați flaconul bine înainte de utilizare pentru a readuce produsul în suspensie.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine:
- Carne și organe: 5 zile.

Bovine:

- Carne și organe: 8 zile.
- Lapte: Zero zile.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza, ocazional, reacții alergice grave. Consultați prospectul de utilizare pentru avertismente.

Ceftiofur poate constitui un risc pentru sănătatea publică, datorită răspândirii rezistenței agenților antimicrobieni.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

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

După desigilare se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Flacoane din sticlă și PET

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

A nu se refrigera sau congela.

Flacoane din sticlă și PET

Păstrați flacoanele PET în cutia de carton exterioră astfel încât să fie protejate de lumină

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

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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
AVDA. LA SELVA, 135
17170 AMER (GIRONA) SPANIA
TEL. (972) 43 06 60

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090133

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



B.PROSPECT

PROSPECT PENTRU
EFICUR 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru porcine și bovine
Ceftiofur

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:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
AVDA. LA SELVA, 135
17170 AMER (GIRONA) SPANIA
TEL. (972) 43 06 60

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFICUR 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru porcine și bovine
Ceftiofur

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

1 ml conține:
Ceftiofur 50 mg (sub formă de Ceftiofur Clorhidrat)

EFICUR este o suspensie uleioasă de culoare albă sau gălbuie

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Infecții asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur:

Porcine:

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

Bovine:

- Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

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

- Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritei acute post-partum (puerperală) până în 10 zile după fătare asociată cu *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum* (limitat la cazurile în care tratamentul cu alte tipuri de agenți antimicrobieni nu dă rezultate).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu administrați animalelor care au manifestat anterior hipersensibilitate la ceftiofur și la alte antibiotice betalactamice.

Nu injectați intravenos.

A nu se utiliza la păsări (incluzând pasarile a caror oua se dau în consum uman), datorită riscului de răspândire a rezistenței agenților antimicrobieni la oameni.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții de hipersensibilitate fără a avea legătură cu doza. Este posibil ca, ocazional, să apară reacții alergice (de ex. reacții ale pielii, anafilaxie).

La porcine, la unele animale, s-au observat reacții ușoare la locul injectării, cum ar fi decolorarea fasciei sau a stratului adipos, până la 20 zile după injectare.

La bovine, se pot observa reacții inflamatorii ușoare la locul injectării, cum ar fi edem la nivelul țesuturilor și decolorarea țesutului subcutanat și/sau a fasciei mușchiului. Remisia clinică la majoritatea animalelor apare la 10 zile după injectare, deși ușoare decolorări ale țesutului pot persista timp de 28 de zile sau mai mult.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și bovine.

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

Porcine: 3 mg ceftiofur/kg g.c/zi timp de 3 zile prin injectare intramusculară, de ex. 1 ml de EFICUR/16 kg g.c/zi.

Bovine: Tratamentul bolilor respiratorii: 1 mg ceftiofur/kg g.c/zi timp de 3 până la 5 zile prin injectare subcutanată, de ex. 1 ml de EFICUR/50 kg g.c/zi.

Tratamentul necrobacilozei interdigitale acute: 1 mg ceftiofur/kg g.c/zi timp de 3 zile prin injectare subcutanată, de ex. 1 ml de EFICUR/50 kg g.c/zi.

Metrită acută post-partum până în 10 zile după fătare: 1 mg ceftiofur/kg g.c/zi timp de 5 zile consecutive prin injectare subcutanată, de ex. 1 ml de EFICUR/50 kg g.c/zi.

Injectările ulterioare trebuie administrate în locuri diferite.

În caz de metrită acută post-partum, ar putea fi necesară, în anumite cazuri, terapie suplimentară de susținere.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- Agitați flaconul bine înainte de utilizare pentru a readuce produsului în suspensie. În cazul flaconului din sticlă de 250 ml, scoateți filmul protector înainte de agitare. Colorarea flaconului de sticlă este posibil să nu fie uniformă, fiind dificil să se stabilească când produsul este în suspensie. În urma agitării, absența sedimentelor poate fi confirmată cel mai rapid prin inversarea flaconului și vizualizarea conținutului prin baza flaconului.

- În cazul apariției unor creșteri microbiene sau decolorării produsul trebuie aruncat.

- Pentru a asigura dozajul corect, trebuie stabilită greutatea corpului cu cât mai mare exactitate, pentru evitarea subdozajului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine:

- Carne și organe: 5 zile.

Bovine:

- Carne și organe: 8 zile.

- Lapte: Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Flacoane din sticlă și PET

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

A nu se refrigera sau congela.

Flacoane PET

Păstrați flacoanele PET în cutia de carton exterioară astfel încât să fie protejate de lumină

A nu se utiliza EFICUR după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

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

În momentul în care containerul este deschis pentru prima dată se va înscrie pe eticheta data la care produsul trebuie eliminat, în conformitate cu valabilitatea după prima deschidere specificată.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale: Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Este posibil ca, ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe să fie grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de autoinjectare accidentală sau în urma expunerii, dacă manifestați simptome cum ar fi erupție cutanată, consultați imediat medicul și arătați-i prospectul sau eticheta produsului. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul reacțiilor alergice, tratamentul trebuie oprit.

Ceftiofur este opțiunea pentru tulpini rezistente, cum ar fi bacteriile care transportă beta-lactamaze cu spectru restrâns (ESBL) și pot constitui un risc pentru sănătatea umană, dacă aceste tulpini se răspândesc la oameni prin hrană, de exemplu. Din acest motiv, administrarea ceftiofur trebuie limitată la tratarea bolilor clinice care au răspuns slab, sau se așteaptă să aibă un răspuns slab (și anume cazurile acute, când tratamentul trebuie inițiat fără un diagnostic bacteriologic) la tratamentul din prima fază.

Ceftiofur este destinat tratării individuale a animalelor. A nu se utiliza pentru prevenirea bolilor, sau integrat în programele de sănătate a grupurilor de animale. Tratamentul grupurilor de animale trebuie să fie limitat strict la perioada de declanșare a bolii, conform condițiilor de utilizare aprobate (vezi art. 4, Indicații).

Gestație

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației. Utilizați numai în urma evaluării efectelor pozitive/riscurilor de către medicul veterinar.

Interacțiunea cu alte produse medicale și alte forme de interacțiune

Proprietățile bactericide ale betalactaminelor sunt neutralizate prin utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetracicline).

Utilizarea Eficur 50 mg/ml suspensie injectabilă poate constitui un risc pentru sănătatea populației, datorită răspândirii rezistenței agenților antimicrobieni.

Administrarea cefitiofur trebuie limitată la tratarea bolilor clinice care au răspuns slab, sau se așteaptă să aibă un răspuns slab (și anume cazurile acute, când tratamentul trebuie inițiat fără un diagnostic bacteriologic) la tratamentul din prima fază. La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale naționale și locale. Utilizarea pe scară largă, inclusiv utilizarea produsului cu nerespectarea instrucțiunilor din SPC, poate duce la creșterea incidenței rezistenței. Unde este posibil, administrarea cefitiofur trebuie să se bazeze exclusiv pe testele de susceptibilitate. A nu se utiliza ca metodă profilactică în cazul retenției placentare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

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

08.2015

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă de 50 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă de 100 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă de 250 ml.

Cutie din carton cu 10 flacoane din sticlă de 100 ml.

Cutie din carton cu 12 flacoane din sticlă de 100 ml.

Cutie din carton cu un flacon PET de 50 ml.

Cutie din carton cu un flacon PET de 100 ml.

Cutie din carton cu un flacon PET de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.