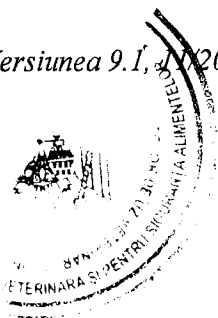


Versiunea 9.1, 11/2024



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ceftiofur 50 mg (sub formă de Ceftifour Clorhidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Monostearat de aluminiu
Sorbitan oleat
Trigliceride cu lanț mediu.

O suspensie uleioasă de culoare albă sau gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci și bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Infecții asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur:

Porci:

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

Bovine:

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

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

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă și la alte antibiotice betalactamice. Nu injectați intravenos.

A nu se utiliza la păsări (incluzând pasarile ale caror oua sunt destinate consumului uman), datorită riscului de răspândire a rezistenței agenților antimicrobieni la oameni.



3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

Ceftiofurul 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. Administrarea ceftiofurului trebuie limitată la tratamentul 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.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea pe scară largă, inclusiv utilizarea produsului medicinal veterinar cu nerespectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea incidenței rezistenței. Unde este posibil, administrarea ceftiofurului trebuie să se bazeze exclusiv pe testele de susceptibilitate.

Ceftiofurul trebuie utilizat numai la animale individuale.

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. 3.2 Indicații de utilizare, pentru fiecare specie 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării ¹ (de exemplu, edem, decolorare) ² Reacție de hipersensibilitate ³ , reacție alergică (de exemplu, reacție alergică cutanată, anafilaxie)
--	--

¹ Reacții inflamatorii ușoare. Rezolvarea clinică este atinsă la majoritatea animalelor la 10 zile după injectare, deși o ușoară decolorare a țesuturilor poate persista timp de 28 zile sau mai mult.

² Din țesutul subcutanat și/sau suprafața fasciilor mușchiului.

³ Fără legătură cu doza.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării (de exemplu, decolorare) Reacție de hipersensibilitate ³ , reacție alergică (de exemplu, reacție alergică cutanată, anafilaxie)
--	--

¹ Reacții ușoare, până la 20 zile după injectare.

² Din fascie sau grăsime.

³ Fără legătură cu doza.

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 Pentru datele de contact respective vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe specii nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice, materno-toxice. 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 betalactaminelor sunt neutralizate prin utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline).

3.9 Căi de administrare și doze

Porci: administrare intramusculară.

Bovine: administrare subcutanată.

Porci:

3 mg ceftiofur/kg g.c./zi timp de 3 zile prin injectare intramusculară, de ex. 1 ml produs /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 produs /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 produs medicinal veterinar/50 kg g.c./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 produs medicinal veterinar /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 o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Agitați înainte de utilizare.

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

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

La bovine nu s-au observat semne de toxicitate sistemică în urma supradozelor substanțiale 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**

3.12 Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 5 zile.

Bovine:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01DD90

4.2 Farmacodinamie

Ceftiofurul este o cefalosporină din generația a treia care este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative. La fel ca toate antibioticele beta-lactamice, ceftiofurul inhibă sinteza peretelui celular bacterian, exercitând astfel proprietăți bactericide.

Sinteza peretelui celular depinde de enzime denumite proteine de legare a penicilinei (PBP – Penicillin-Binding Proteins).

Bacteriile pot dezvolta rezistență la cefalosporine prin următoarele mecanisme:

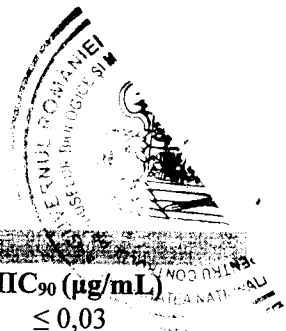
1. având proteine care leagă penicilina insensibilă la un beta-lactamic eficient în mod normal;
2. modificând permeabilitatea membranei celulare pentru beta-lactamice;
3. producând beta-lactamaze care clivează inelul beta-lactamic al antibioticului;
4. prin reflux activ.

Anumite beta-lactamaze, identificate la organisme enterice Gram-negative, pot determina diverse grade de rezistență încrucișată între anumite cefalosporine, cat și cu peniciline, ampiciline și combinații cu inhibitori de beta-lactamaze.

Ceftiofurul este activ împotriva următoarelor microorganisme care sunt implicate în bolile respiratorii la porci: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *Streptococcus suis*, *Bordetella bronchiseptica* în mod intrinsec, nesusceptibilă la ceftiofur.

Este de asemenea activ împotriva bacteriilor implicate în bolile respiratorii la bovine: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; Bacterii implicate în pododermatita acută bovină (necrobaciloza interdigitală): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); bacterii asociate cu metrita acută post-partum (puerperală) la bovine: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum*.

Urmatoarele concentrații minime inhibitorii (MIC) de ceftiofur au fost stabilite pentru bacteriile tinta izolate din Europa:



Porci

Organism (numar de izolate)	MIC (µg/mL)	MIC ₉₀ (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 (numar de izolate)	MIC (µg/mL)	MIC ₉₀ (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) (from cases of foot rot)	≤ 0,06-0,13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (din cazurile de metrita acuta)	≤ 0,03-0,06	ND

Fara variatii, toti izolatii au produs aceeasi valoare: ND nu s-a stabilit.

Urmatoarele puncte critice sunt recomandate de NCCLS pentru patogeni respiratori la porci si bovine.

Diametru zona (mm)	MIC (µg/mL)	Interpretare
≥ 21	≤ 2,0	(S) Susceptibil
18-20	4,0	(I) Intermediar
≤ 7	≥ 8,0	(R) Rezistent

Pana astazi nu au fost stabilite puncte critice pentru patogenii asociati cu pietin sau metrita acuta post-partum la bovine.

4.3 Farmacocinetică

Dupa administrare, ceftiofurul este rapid metabolizat in desfuroil-ceftiofur, principalul metabolit activ. Desfuroil-ceftiofurul are o activitate antimicrobiena echivalenta ceftiofurului impotriva bacteriilor implicate in maladii respiratorii la animale. Este legat reversibil de proteinele plasmatiche si ca urmare, metabolitul se concentreaza la locurile infectiei. Ramane activ in prezenta tesutului si detritusurilor necrotice.

Porci

O singura doza administrată intramuscular, de 3 mg ceftiofur/kg greutate corporală, a avut ca rezultat o C_{max} medie de aproximativ 9 micrograme/ml, la aproximativ 1 oră după administrare. Timpul de înjumătățire terminal (t_{1/2}) al desfuroil-ceftiofurului a fost de aproximativ 23 ore. Nu s-a observat nicio acumulare de desfuroil-ceftiofur după administrarea zilnică a unei doze de 3 mg ceftiofur/kg greutate corporală, timp de 3 zile consecutiv.

Eliminarea are loc în principal prin urină (mai mult de 70%); între 12–15% se elimină prin fecale. Cefciofurul este complet biodisponibil după administrare intramusculară.

Bovine

O doză unică administrată subcutanat, de 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală, a determinat o C_{max} medie de aproximativ 2 micrograme/ml, la aproximativ 2,5 ore după administrare.

După administrare, timpul de înjumătățire terminal ($t_{1/2}$) al desfuroil-ceftiofurului la bovine este de aproximativ 18 ore.

În alte studii efectuate pe vaci sănătoase, s-a atins o C_{max} medie de aproximativ 2,25 micrograme/ml în endometru, la circa 5 ore după o administrare unică de ceftiofur. Concentrațiile maxime medii atinse în caruncule și în lohii la vacile sănătoase au fost de aproximativ 1 microgram/ml. Nu s-a observat acumularea de desfuroil-ceftiofur după tratamentul zilnic cu ceftiofur timp de 5 zile. Eliminarea se face în principal prin urină (peste 55%), iar 31% se elimină prin fecale. Ceftiofurul este complet biodisponibil după administrare subcutanată.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen 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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Flacoane de sticlă și PET

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

A nu se refrigera sau congela.

Flacoane PET

A se păstra flacoanele PET în cutia de carton pentru a fi protejate de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip II de 50, 100 și 250 ml.

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

Flacoanele sunt închise cu un dop din cauciuc bromobutil 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 în timpul utilizării.

Dimensiuni de ambalaj:

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

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

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

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

Cutie din carton cu 12 flacoane de 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.

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 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120138

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

09/11/2009

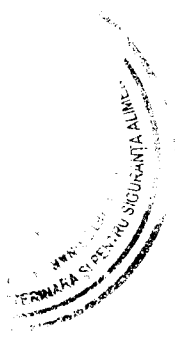
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10.2025

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

ANEXA n. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON cu 1 flacon de sticlă/PET de 50 ml
CUTIE DIN CARTON cu 1 flacon de sticlă/PET de 100 ml
CUTIE DIN CARTON cu 1 flacon de sticlă/PET de 250 ml
CUTIE DIN CARTON cu 10 flacoane de sticlă de 100 ml
CUTIE DIN CARTON cu 12 flacoane de sticlă de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFICUR 50 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ceftiofur 50 mg (sub formă de Ceftifour Clorhidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și bovine.

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

Porci: administrare intramusculară
Bovine: administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci:

- Carne și organe: 5 zile.

Bovine:

- Carne și organe: 8 zile.

- Lapte: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Flacoane de sticlă și PET

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

A nu se refrigera sau congela.

Flacoane de sticlă și PET

A se păstra flacoanele PET în cutia de carton pentru a fi protejate 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120138

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă/PET de 100 ml

Flacon de sticlă/PET de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFICUR 50 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ceftiofur 50 mg (sub formă de Ceftifour Clorhidrat)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci și bovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Porci: administrare intramusculară.

Bovine: administrare subcutanată.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci:

- Carne și organe: 5 zile.

Bovine:

- Carne și organe: 8 zile.

- Lapte: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După deschidere, a se utiliza în interval de...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Flacoane de sticlă și PET

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

A nu se refrigera sau congela.

Flacoane de sticlă și PET

A se păstra flacoanele PET în cutia de carton pentru a fi protejate de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

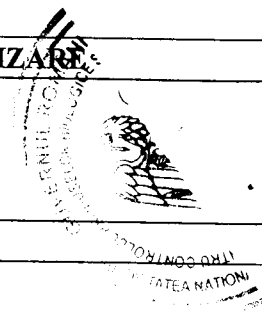
9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

10. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă/PET de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFICUR

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ceftiofur 50 mg (sub formă de Ceftifour Clorhidrat)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

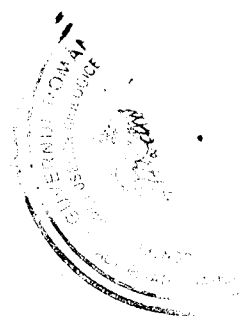
După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza în interval de...

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

ANEXA n. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CEFTIOUR 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru porci și bovine.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ceftiofur 50 mg (sub formă de Ceftifour Clorhidrat)

O suspensie uleioasă de culoare albă sau gălbuie.

3. Specii țintă

Porci și bovine.

4. Indicații de utilizare

Infecții asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur:

Porci:

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

Bovine:

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

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

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă și la alte antibiotice betalactamice. Nu injectați intravenos.

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

Ceftiofurul 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.

Ceftiofurul trebuie utilizat numai la animale individuale.

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 administrare aprobate (vezi pct. Indicații de utilizare).

Utilizarea medicamentelor de uz veterinar poate constitui un risc pentru sănătatea publică din cauza răspândirii rezistenței la antimicrobiene

Administrarea ceftiofurului trebuie limitată la tratamentul 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 RCP, poate duce la creșterea incidenței rezistenței. Unde este posibil, administrarea ceftiofurului trebuie să se bazeze exclusiv pe testele de susceptibilitate.

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

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) 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.

Gestație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj:

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

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

Incompatibilități majore:

În absența 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):	Reacție la locul injectării ¹ (de exemplu, edem (umflare), decolorare) ² Reacție de hipersensibilitate ³ , reacție alergică (de exemplu, reacție alergică cutanată, anafilaxie (reacție alergică severă))
---	---

Reacții inflamatorii ușoare. Rezolvarea clinică este atinsă la majoritatea animalelor la 10 zile după injectare, deși o ușoară decolorare a țesuturilor poate persista timp de 28 zile sau mai mult.

² Din țesutul subcutanat și/sau suprafața fasciilor mușchiului.

³ Fără legătură cu doza.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării ¹ (de exemplu, decolorare) ² Reacție de hipersensibilitate ³ , reacție alergică (de exemplu, reacție alergică cutanată, anafilaxie (reacție alergică severă))
---	---

¹ Reacții ușoare, până la 20 zile după injectare.

² Din fascie sau grăsime.

³ Fără legătură cu doza.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm.vet@icbm.ro

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

Porci:

Administrare intramusculară.

3 mg ceftiofur/kg g.c./zi timp de 3 zile prin injectare intramusculară, de ex. 1 ml produs medicinal veterinar /16 kg g.c./zi.

Bovine:

Administrare subcutanată.

Tratamentul bolilor respiratorii: 1 mg ceftiofur/kg g.c./zi timp de 3 până la 5 zile prin injectie subcutanată, de ex. 1 ml de produs medicinal veterinar /50 kg g.c./zi.

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

Injectiile 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 a decolorării produsul trebuie aruncat. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 5 zile.

Bovine:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Flacoane de sticlă și PET

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

A nu se refrigera sau congela.

Flacoane PET

A se păstra flacoanele PET în cutia de carton pentru a fi protejate de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

În momentul în care flaconul 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. Precauții speciale pentru eliminare

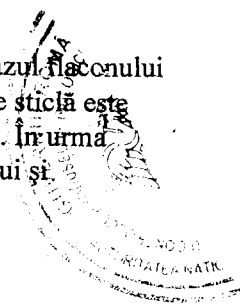
Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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. 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 de ambalaj

120138

Dimensiuni de ambalaj:

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

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

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

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

Cutie din carton cu 12 flacoane de 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 un flacon PET de 250 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

10.2025

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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

Tel: +34 972 43 06 60

