

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**Ceftiofur 5%**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
 - Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
 - Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.
 - Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră.
- Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Hebei Veyong Pharmaceutical Co., L.t.d. Add: 68 Ganjang Road, Shijazhuang, Hebei, 052165, China. Tel.: 86-311-86060897/86045165; Fax.: 86-311-86050487

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

1 ml de medicament conține:

Substanțe active (mg):

Ceftiofur Clorhidrat - 50 mg

Lista excipienților: stearat de aluminiu, lecitina de soia, ulei de soia pentru injectare.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE (pe specii țintă)

Tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* și *Streptococcus suis*. Tratamentul septicemiei, poliartritelor și poliserozitelor asociate cu infecția cu *Streptococcus suis*.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la ceftiofur sau la alte antibiotice -lactamice, sau la oricare dintre excipienți.

5. REACȚII ADVERSE

Ocazional se poate produce umflarea tranzitorie la locul de administrare în cazul injecțiilor intramusculare. Reacții tisulare medii de la locul injecției. În cazuri foarte rare, în urma administrării produsului pot să apară reacții de tipul socului anafilactic.

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





6. SPECII ȚINTĂ

Suine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrare pe cale intramusculară, 3 mg ceftiofur/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de CEFTIOFUR pe 16 kg greutate corporală), timp de 3-4 zile.

Se va agita viguros flaconul timp de 30 de secunde sau până când dispare orice sediment vizibil.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cu acuratețe pentru a se evita subdozarea. Se recomandă să se limiteze volumul de injectat la maximum 4 ml.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Porcine: Carne și organe - 4 zile;

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură de la 5 până la 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumina directă.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A nu se utiliza acest medicament veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE (interdicții)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pentru administrarea sistemică a cefalosporinelor cu spectru larg (generațiile 3 și 4, cum ar fi ceftiofur) trebuie reflectat dacă acestea trebuie rezervate tratamentului pentru acele condiții clinice în care a existat un răspuns slab sau se așteaptă ca răspunsul la tratament să fie slab, pentru a selecta spectrul antimicrobian. Utilizarea crescută, inclusiv folosirea medicamentului în mod deviat de la instrucțiunile rezumatului caracteristicilor medicamentului, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la ceftiofur. Oficial, național și local trebuie avute în vedere politici antimicrobiene atunci când medicamentul este utilizat. De câte ori este posibil cefalosporinele trebuie să fie folosite, numai pe baza testelor de susceptibilitate.



Când se ia în considerare strategia tratamentului este indicat să se aibă în vedere îmbunătățirea managementului efectivului să se folosească tratament de suport cu medicamentele cu aplicare locală (exemplu dezinfectante).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave. Persoanele cu sensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu acest medicament. Evitați contactul cu pielea sau ochii. În cazul unui eventual contact se vor spăla ochii sau pielea cu apă curată. Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest medicament, cum ar fi: mâncărimi ale pielii sau iritație oculară persistentă, trebuie să faceți imediat un consult medical și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt reacții mult mai serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

Utilizare în perioada de gestație și alăptare:

Studiile de laborator la șoarece nu au produs nici un efect evident de tip teratogenic, fetotoxic sau maternotoxic. Studiile de laborator la șobolan nu au evidențiat efecte teratogenice dar s-au observat efecte maternotoxice (fecale moi) și fetotoxice (reducerea greutatea fătului). La ambele specii nu s-au observat efecte care să influențeze performanțele reproductive. Nu au fost realizate studii pe scroafele gestante sau în lactație sau pe porcii de reproducție. Va fi folosit numai de medicul veterinar responsabil pe baza evaluării raportului beneficiu/risc.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

A nu se administra cu alte medicamente de uz veterinar.

Supradozare:

Datorită toxicității reduse a ceftiofurului la porcine, supradozele nu sunt, în mod caracteristic, legate de apariția nici unui fel de semn clinic cu excepția unei umflături tranzitorii locale după cum este descris în secțiunea 5 Reacții adverse.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat sau administrat împreună cu alte medicamente de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar după prima deschidere: 28 zile.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.





14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacon din sticlă brună (de tip I) cu dop din clorobutil politetrafluoroetilen (PTFE) cu sistem flip-off compus din corp de aluminiu și capac flip-off din plastic. Mărimi de ambalaj: Flacon de 50 ml în cutie de carton.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

11/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

