

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Ceftiofur 5%

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de medicament conține:

Substanța activă (mg):

Ceftiofur clorhidrat - 50 mg

Excipienți:

Pentru lista completă de excipienți vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie albă opacă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-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*.

4.3 Contraindicații:

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu există.





4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 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).

4.5.2 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

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 medicamentului pot să apară reacții de tipul șocului anafilactic.

4.7 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 greutateii fătului).

La ambele specii nu s-au observat efecte care să influențeze performanțele reproductive.

Nu au fost realizate studii pe scroafe gestante sau în lactație sau pe porcii de reproducție.

Va fi folosit numai de medicul veterinar responsabil pe baza evaluării raportului beneficiu/risc.



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

A nu se administra cu alte medicamente de uz veterinar.

4.9 Doză și calea de administrare:

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.

4.10 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 4.6 Reacții adverse.

4.11 Perioada de așteptare:

Porcine: Carne și organe - 4 zile;

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Antibiotice pentru uz sistemic;

Cefalosporine de generația a treia.

Codul ATC: QJ01DD90

5.1.2 Mecanism de acțiune; 5.1.3 Efecte farmacodinamice:

Ceftiofur este un antibiotic cefalosporinic de generația a treia care este activ împotriva a numeroși patogeni Gram-pozitivi și Gram-negativi. Ceftiofurul inhibă sinteza peretelui celular bacterian, exercitând prin urmare proprietăți bactericide. Ceftiofurul este activ, mai ales, împotriva următorilor patogeni țintă ce produc afecțiuni respiratorii și alte boli la porci: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, și *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* este inerent nesusceptibilă la ceftiofur in vitro. Desfuroylceftiofur este principalul metabolit activ. Are o activitate antimicrobiană similară cu cea pe care ceftiofur o are împotriva patogenilor țintă. În cazul dozei terapeutice recomandate, concentrațiile plasmatice au fost mai mari decât valorile CMI₅₀ (0,2 μg/ml) față de bacteriile țintă izolate în cadrul studiilor clinice pentru cel puțin 158 de ore.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

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





5.2 Proprietăți farmacocinetice:

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

La porcii cărora le-a fost administrată o singură doză de 3 mg/kg g.c. concentrațiile maxime plasmatică de $11,8 \pm 1,67 \mu\text{g/ml}$ au fost atinse după 2 ore; timpul de eliminare prin înjumătățire ($t_{1/2}$) la desfuroilceftiofur a fost de $16,7 \pm 2,3$ ore. Nu s-a observat nici o acumulare de desfuroilceftiofur după doza de 3 mg/kg g.c./zi administrată zilnic timp de 3 zile.

Eliminarea s-a produs în principal prin urină (peste 70%). Media concentrațiilor de ceftiofur regăsit în fecale a fost de 12-15%. Cefciofur este complet biodisponibil după administrarea intramusculară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Stearat de aluminiu, lecitina de soia, ulei de soia pentru injecție.

6.2 Incompatibilități:

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

6.3 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.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatură de la 5°C 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.

6.5 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.



6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210111

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

25.11.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

11.2021

