

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA**

Ceftiosan^R, suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de Ceftiosan^R conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de ceftiofur - 50 mg

Excipienți:

Monostearat de aluminiu - 10 mg, sorbitan monooleat - 10 mg, alcool benzilic și trigliceride cu lanț mediu.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie de culoare de la alb la galben pal; în timpul depozitării se permite stratificarea, care dispare la agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1. Specii țintă**

Bovine, porcine, cabaline de sport.

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Ceftiosan^R se indică în scopuri terapeutice *bovinelor* în cazul bolilor infecțioase a organelor respiratorii, necrobacteriozei și endometritelor acute postpartum; *porcinelor* în cazul infecțiilor respiratorii; *cailor de sport* în cazul bolilor infecțioase a organelor respiratorii, a țesuturilor moi și pielii și altor infecții de etiologie bacteriană, agenții patogeni care sunt sensibili la ceftiofur.

4.3. Contraindicații

Sensibilitatea individuală sporită la antibioticele β-lactamice.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizarea la animale**

La utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea medicamentului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional sau de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea medicamentului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCM poate crește prevalența rezistenței bacteriene la ceftiofur și poate să reducă eficacitatea acestuia.

Particularități deosebite în acțiunea medicamentului de uz veterinar la prima lui administrare sau la stoparea lui nu au fost înregistrate.



Se recomandă respectarea schemei de administrare a medicamentului de uz veterinar pentru a nu diminua eficiența lui. În caz de omitere a unei doze, e important ca ea să fie administrată cât de repede posibil și apoi revenind la același interval.

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

Este important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

În timpul lucrului se interzice fumatul, consumul de alimente și băuturi.

La finisarea lucrului mâinile se spală cu săpun.

Persoanelor hipersensibile la componentele medicamentului de uz veterinar li se recomandă evitarea contactului direct cu Ceftiosan^R.

În caz de contact accidental a medicamentului de uz veterinar cu pielea sau cu tunicile mucoase oftalmice, ele se spală din abundență cu apă.

În caz de apariție a reacției alergice sau la ingerare, e important de adresat la o instituție medicală cât de repede posibil (cu sine de avut eticheta sau prospectul).

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

La administrarea conform prospectului dat, reacții adverse sau complicații nu apar. Unele animale în locul inoculării pot manifesta o reacție locală sub formă de edem, care trece de la sine, timp de 1-2 zile. În caz de sensibilitate individuală sporită și apariție a reacțiilor adverse sau a complicațiilor, administrarea se stopează și se recurge la terapie desensibilizantă.

4.7. Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Femelelor gestante și în lactație a se administra sub controlul medicului veterinar, în baza evaluării raportului risc-benefeci.

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

Nu se recomandă administrarea medicamentului de uz veterinar Ceftiosan^R concomitent cu tetracilinele sau levomicetina, din cauza diminuării acțiunii sale bactericide, administrarea simultană cu aminoglicozidele, furosemidul și acidul etacridinic poate spori efectul nefrotoxic.

4.9. Doză și calea de administrare

Ceftiosan^R se administrează parenteral, o dată în zi:

- Bovine - subcutanat, în doză de 1 ml / 50 kg greutate corporală (1 mg ceftiofur la 1 kg de greutate corporală), în bolile căilor respiratorii, timp de 3-5 zile, în necrobacterioze timp de 3 zile, în endometrite timp de 5 zile;
- Porcinelor - intramuscular în doză de 1 ml / 16 kg greutate corporală (3 mg ceftiofur la 1 kg de greutate corporală) timp de 3 zile;
- Cabalinelor (neproductive) - intramuscular în doză de 1 ml/20 kg greutate corporală în latura gâtului (2,5 mg ceftiofur/1 kg greutate corporală) timp de 5 zile.

A se agita înainte de administrare pentru a omogeniza suspensia.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare animalul poate manifesta inapetență sau o reacție locală tranzitorie.

4.11. Perioada de așteptare:

carne bovine - 8 zile,
carne porcine - 6 zile,



Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

lapte - 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Cefalosporine de generația a treia; Ceftiofur

Codul veterinar ATC: QJ01DD90.

Particularități farmacodinamice

Clorhidratul de ceftiofur, substanța activă a medicamentului de uz veterinar Ceftiosan^R - este un cefalosporin din generația a treia cu un spectru larg de acțiune bactericidă față de microorganismele Gram+ și Gram- inclusiv tulpinile producătoare de B-lactamază și unii anaerobi inclusiv: *Streptococcus spp.*, *Actinomyces pyogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Salmonella cholerasuis*, *Escherichia coli*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Klebsiela*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Baccillus spp.*, *Proteus spp.*, *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus*.

Mecanismul de acțiune a Ceftiofur-ului constă în inhibarea sintezei membranei celulare bacteriene astfel, exercitându-și proprietățile bactericide.

Eficacitate și siguranță clinică

După gradul de impact asupra organismului, face parte din substanțele slab toxice (clasa 4 de pericol, conform GOST 12.1.007-76).

5.2. Particularități farmacocinetice

În urma administrării parenterale ceftiofur-ul este bine absorbit și metabolizat rapid cu formarea desfuoroilceftiofurului (metabolit activ), care are activitate echivalentă cu ceftiofurul împotriva bacteriilor. Metabolitul activ se leagă reversibil cu proteinele plasmatică și se concentrează în țesuturile afectate de agentul patogen. În urma administrării intramusculare a medicamentului de uz veterinar Ceftiosan^R, concentrația maximă de clorhidrat de ceftiofur și a metabolizilor săi în serul sanguin este atinsă la porcine peste 0,5-2 ore, la cabaline peste 2-3 ore și se menține la nivel terapeutic timp 24 de ore. Biodisponibilitatea atunci când este administrat intramuscular este de aproape 100%.

În urma administrării subcutanate bovinelor, concentrația maximală în plasma sangvină se înregistrează peste 2 ore, în endometru peste 4-6 ore.

Medicamentul de uz veterinar se elimină din organism preponderent cu urina, (peste 70%) și fecalele (aproximativ 30%).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților:

monostearat de aluminiu - 10 mg,
sorbitan monoleat - 10 mg,
alcool benzilic și trigliceride cu lanț mediu.

6.2. Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, aceste medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat 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: 2 ani.



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

6.4 Condiții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra separat de produse alimentare și nutrețuri.

A se păstra la temperatura de la +5 °C până la +25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă întunecată a câte 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 și 250 ml închise cu dop din cauciuc și sigilate cu capace din aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon din sticlă întunecată x 10 ml

1 flacon din sticlă întunecată x 20 ml

1 flacon din sticlă întunecată x 50 ml

1 flacon din sticlă întunecată x 100 ml

Cutie din carton colectivă care conține:

10 cutii din carton individuale x 1 flacon 100 ml fiecare;

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 produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Ceftiosan^R nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO „Apicenna”, or. Moscova, r. Balașiha, s. Poltevscoe, 4.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230139

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

04.12.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

