

## Ceftionel-50

50 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine

### 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 import paralel:

SC Vet Diagnostic SRL, Str. Enache Ion Nr. 40, Sector 4. București, Romania, 077090

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS, Vanapere tee 14, Püüsi Viimsi vald, distriktul Harju, 74013 Estonia

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceftionel-50, 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine

Ceftiofur

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50,0 mg

Suspensie injectabilă.

Suspensie opacă, de culoare albă până la alb închis.

### 4. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile la ceftiofur.

**Bovine:**

– Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

– Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, pododermatita interstițială) cauzată de *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

– Pentru tratamentul metritei bacteriene acute post-partum (puerperale) cauzată de *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum* sensibile la ceftiofur în decurs de 10 zile după fătare; această indicație se limitează la cazurile în care tratamentul cu alte antibiotice nu a avut efect.

**Suine:**

– Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului respirator cauzate de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*.

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la ceftiofur, la alte antibiotice  $\beta$ -lactamice, sau la oricare dintre excipienți.

Nu se injectează intravenos.

Nu utilizați dacă a apărut rezistența la alte cefalosporine sau antibiotice  $\beta$ -lactamice.

A nu se utiliza la păsări de curte (inclusiv în timpul prelucrării ouălor) din cauza riscului de răspândire la om a rezistenței la antimicrobiene.

### 6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții de hipersensibilitate care nu au legătură cu doza. În cazuri foarte rare (la mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv cazuri izolate), au fost raportate reacții alergice (de exemplu, erupții cutanate, anafilaxie).

La porcine s-au observat foarte rar reacții ușoare la locul injectării, cum ar fi decolorarea fasciei și a țesutului adipos, până la 20 de zile după injectare.

La bovine s-au observat duritate și umflături la locul injectării, după injecția subcutanată a preparatului test. Inflamarea cronică locală ușoară până la moderată a fost observată la majoritatea animalelor până la 42 de zile de la injecție. Reacțiile la locul injectării au fost raportate în cazuri foarte rare în timpul utilizării practice.

Dacă observați orice reacții adverse, inclusiv unele care nu sunt deja menționate în acest prospect, sau în cazul în care credeți că medicamentul nu își face efectul, adresați-vă medicului veterinar.

În mod alternativ, puteți raporta situația prin intermediul sistemului național de raportare [farmacovigilenta@icbmv.ro](mailto:farmacovigilenta@icbmv.ro)

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine.

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

Pentru administrarea subcutanată (bovine) și intramusculară (porcine).

### Bovine:

Tratamentul bolilor respiratorii: 1 mg ceftiofur la 1 kg greutate corporală/zi subcutanat timp de 3-5 zile, echivalentul a 1 ml suspensie injectabilă la 50 kg greutate corporală în timpul fiecărei injecții.

Tratamentul necrobacilozei interdigitale acute: 1 mg ceftiofur la 1 kg greutate corporală/zi subcutanat timp de 3 zile, echivalentul a 1 ml suspensie injectabilă la 50 kg greutate corporală în timpul fiecărei injecții.

Tratamentul metritei acute post-partum în decurs de 10 zile după fătare: 1 mg ceftiofur per 1 kg greutate corporală/zi subcutanat timp de 5 zile consecutive, echivalentul a 1 ml suspensie injectabilă la 50 kg greutate corporală în timpul fiecărei injecții.

Nu administrați mai mult de 13 ml produs într-un singur loc de injectare.

### Porcine:

3 mg ceftiofur per 1 kg greutate corporală/zi intramuscular timp de 3 zile, echivalentul a 1 ml suspensie injectabilă la 16 kg greutate corporală în timpul fiecărei injecții.

Nu administrați mai mult de 4 ml produs într-un singur loc de injectare.

## 9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, flaconul trebuie agitat bine timp de maximum 30 de secunde sau până când produsul este resuspendat uniform.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalului trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

În tratamentul metritei acute post-partum, poate fi necesară în unele cazuri o terapie suplimentară de suport.

Injecțiile repetate trebuie administrate în locuri de injectare diferite.

Dopul de cauciuc al flaconului poate fi străpuns cu acul de maximum 15 ori. Când se tratează un grup de animale, se va utiliza suspensia multi-doză.

## 10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 0 ore.

Porcine: Carne și organe: 2 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare, din punctul de vedere al temperaturii. A se depozita în ambalajul original.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării înscrise pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

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

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Dacă apar reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

A nu se utiliza ca profilaxie împotriva retenției placentare.

Acest produs medicinal este destinat tratamentului animalelor în mod individual. A nu se utiliza pentru prevenirea bolilor ori ca parte integrantă a unui program medical în efectiv. Tratamentul grupurilor de animale ar trebui să fie strict restricționat la focarele de boli aflate în desfășurare, în conformitate cu condițiile de utilizare aprobate. Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește incidența bacteriilor rezistente la cefalosporine.

### **Utilizarea Ceftionel-50 poate reprezenta un risc pentru sănătatea publică, din cauza răspândirii rezistenței la antimicrobiene.**

Utilizarea produsului Ceftionel-50 este indicată numai pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se anticipează că vor răspunde insuficient la tratamentul de primă linie. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui să fie luate în considerare atunci când este utilizat produsul. Utilizarea mai largă, inclusiv utilizarea diferită de cea descrisă în Rezumatul caracteristicilor produsului, poate crește incidența unei astfel de rezistențe la antimicrobiene. Ori de câte ori este posibil, utilizarea produsului Ceftionel-50 trebuie să se facă numai pe baza testelor de susceptibilitate la antibiotice a microorganismelor.

### 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 o reactivitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la peniciline și cefalosporine sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului acest avertisment.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultatea în respirație sunt simptome grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

### Gestația

Deși studiile efectuate la speciile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, inducerea avortului sau influența asupra reproducerii, siguranța ceftiofurului nu a fost investigată în mod special la porcine și bovine pe parcursul gestației.

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

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline) reduce proprietățile bactericide ale beta-lactamelor.

Aminoglicozidele pot avea efect potențator asupra cefalosporinelor.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La porcine toxicitatea redusă a ceftiofurului a fost demonstrată prin utilizarea de ceftiofur sodic în doze de 8 ori mai mari decât doza zilnică recomandată, administrate intramuscular timp de 15 zile consecutive.

La bovine nu s-au observat semne de toxicitate sistemică în urma supradozării parenterale substanțiale.

### Incompatibilități

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

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## 14. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă brună de 100 ml de tip II, cu dopuri din cauciuc nitrilic și capace din aluminiu.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de import paralel.