

# CEFTIOMAX 50 mg/ml

## suspensie injectabilă pentru suine și bovine

### 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 comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Calier, S.A.  
Barcelones, 26 (Pla del Ramassà)  
Les Franqueses del Valles, Barcelona  
Spania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceftiomax 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine și bovine  
Ceftiofur (sub formă de ceftiofur clorhidrat)

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur clorhidrat) 50 mg

Suspensie uleioasă de culoare albă până la alb-gălbui.

### 4. INDICAȚII

Suine:

- Tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*, sensibile la ceftiofur clorhidrat.

Bovine:

- Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica* (anterior denumită *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* (anterior denumită *Haemophilus somnus*) suis, sensibile la ceftiofur clorhidrat.
- Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, pododermatita supurativă), asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*), sensibile la ceftiofur clorhidrat.
- Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritei acute post-partum (puerperală) până în 10 zile după fătare asociată cu *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum* sensibile la ceftiofur clorhidrat. Indicația este limitată la cazurile în care tratamentul cu un alt agent antimicrobian a eșuat.

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animalele care anterior au manifestat hipersensibilitate la ceftiofur și la alte antibiotice betalactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la substanța activă sau la alte antibiotice betalactamice.

Nu injectați intravenos.

A nu se utiliza la păsări de curte (inclusiv pentru ouă) din cauza riscului de rezistenței antimicrobiene la om.

### 6. REACȚII ADVERSE

La suine, la unele animale, s-au observat reacții ușoare la locul injectării, precum decolorarea fasciei sau a stratului adipos maxim 20 zile după injectare.

La bovine, se pot observa ușoare reacții inflamatorii la locul injectării, precum edemul tisular și decolorarea țesutului subcutanat și/sau a fasciei mușchiului. Remisia clinică se atinge la majoritatea animalelor la 10 zile după injectare, deși decolorarea ușoară a țesutului poate persista timp de 28 de zile sau mai mult.

Pot apărea reacții de hipersensibilitate fără a avea legătură cu doza. Ocazional, pot să apară reacții alergice (de ex. reacții cutanate, anafilaxie).

În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

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

### 7. SPECII TINTĂ

Suine și bovine.

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

Suine:

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

Bovine:

Tratamentul bolilor respiratorii: 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 - 5 zile prin injectare subcutanată, de ex. 1 ml de produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală / zi.

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

Metrita acută post-partum în primele 10 zile după fătare: 1 mg ceftiofur / kg greutate corporală / zi timp de 5 zile consecutive prin injectare subcutanată, de ex. 1 ml de produs medicinal veterinar / 50 kg greutate corporală/ zi.

Injectările ulterioare trebuie administrate în locuri diferite.

În cazul metritei acute post-partum, în unele cazuri, ar putea fi necesar un tratament suplimentar de susținere.

Agitați flaconul înainte de utilizare timp de 1 minut sau până când produsul este readus în suspensie.  
Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cu acuratețe pentru a se evita subdozarea.  
La flacoanele de 100 ml, dopul nu trebuie să fie înțepat mai mult de 20 de ori.  
La flacoanele de 250 ml, dopul nu trebuie să fie înțepat mai mult de 50 de ori.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Nu există

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine: Came și organe: 5 zile.  
Bovine: Carne și organe: 8 zile.  
Lapte: zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.  
A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25 °C.  
A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. A se proteja de lumină.  
A nu se refrigera sau congela.  
A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

**Utilizarea Ceftiomax poate constitui un risc pentru sănătatea publică din cauza răspândirii rezistenței antimicrobiene.**

Ceftiomax trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se anticipează că vor răspunde insuficient la tratamentul de primă linie. La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate, poate spori prevalența rezistenței. Ori de câte ori este posibil, Ceftiomax trebuie utilizat doar pe baza analizelor de susceptibilitate.

Ceftiomax este destinat tratamentului individual al animalelor. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru efective de animale. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boală curente conform condițiilor de utilizare aprobate.

A nu se utiliza în scop profilactic în cazul placentei incomplet desprinse.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot determina reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate față de cefalosporine și viceversa. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Trebuie să se evite orice contact cu produsul în caz de hipersensibilitate sau dacă ați fost avertizați să nu utilizați aceste produse.

Aveți grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de autoinjectare accidentală sau în urma expunerii și apariției unor simptome precum erupția cutanată, consultați imediat medicul și arătați-i prospectul produsului.

Umflarea feței, buzelor sau a ochilor precum și apariția dificultăților în respirație sunt simptome foarte grave și necesită îngrijire medicală imediată.

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

Proprietățile bactericide ale (3-lactamicelor sunt neutralizate prin utilizarea simultană de antibiotice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciclone).

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

Toxicitatea redusă a ceftiofurului a fost demonstrată la suine utilizând ceftiofur sodic în doze de 8 ori mai mari decât doza zilnică recomandată de ceftiofur, administrat intramuscular timp de 15 zile consecutive.

La bovine nu s-au observat semne de toxicitate sistemică după administrarea unor supradoze substanțiale pe cale parenterală.

### Incompatibilități

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

### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator efectuate pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice sau avort. Nu s-a stabilit siguranța la speciile țintă în timpul gestației. Se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medical veterinar responsabil.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

## 15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 1 flacon din sticla incolora de 100 ml.  
Cutie cu 1 flacon din sticla incolora de 250 ml.

Atunci când flaconul este desigilat (deschis) pentru prima dată, utilizând perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului, specificată în acest prospect, trebuie să se menționeze data la care produsul din flacon rămas neutilizat trebuie eliminat. Data la care produsul rămas trebuie eliminat trebuie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.