

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CEFTIOFUR 15% suspensie injectabilă

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

*Numele și adresa „Medicamentum” SRL, R. Moldova, r. Anenii Noi,
s. Merenii Noi*

telefon/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39

e-mail: contact@medicamentum.md

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

CEFTIOFUR 15%

Suspensie injectabilă

1 ml CEFTIOFUR 5% suspensie injectabilă conține:

Substanța(e) activă(e):

Ceftiofur hidroclohid – 50 mg

Excipienți:

Alcool benzilic – 200 mg

Butilhidroxitoluen – 0,5 mg

P-hidroxibenzoat de metil – 1,75 mg

P-hidroxibenzoat de n-propil – 0,25 mg

Ulei vegetal până la – 1 ml





3. INDICAȚII TERAPEUTICE (pe specii țintă)

Medicamentul se administrează în cazul infecțiilor primare, secundare și mixte, provocate de microorganisme sensibile la ceftiofur, mai ales bolile sistemului respirator provocate de *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Salmonella choleraesuis* și *Streptococcus suis*, la tratamentul bovinelor în cazul necrobacteriozei asociate cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus*, la tratamentul endometritelor postpartum la vaci.

4. 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.

Nu se amestecă într-o seringă cu alte medicamente.

5. 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).

6. SPECII ȚINTĂ

-Bovine, suine.

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

ATENȚIE!!! A se agita înainte de administrare.

Bovine - subcutanat sau intramuscular, o dată în zi, în doză de 1ml / 50 kg m.c.

(1mg ceftiofur la 1kg m.c.), în cazul bolilor respiratorii timp de 3 - 5 zile, în cazul necrobacteriozei - timp de cel puțin 3 zile, în cazul endometritelor - timp de 5 zile.

Porcine - intramuscular, în cazul bolilor respiratorii, o dată în zi, în doză de 1ml / 16 kg m.c. (3 mg ceftiofur la 1 kg m.c.), timp de 3 - 4 zile.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe: - 8 zile.

- lapte pentru consum: - 0 zile.

Suine: carne și organe: - 5 zile.



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemîna copiilor.

A se păstra în loc uscat, răcoros, la temperatura 15 - 25°C, ferit de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

Nu se cunosc efecte toxice asupra mediului. După golire ambalajele se vor depozita în recipiente de colectare.

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

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE (interdicții)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

CEFTIOFUR 5% susp. inj. selectează tulpini rezistente, precum bacterii care secretă betalactamaze cu spectru extins (BLSE), și ar putea constitui un risc pentru sănătatea umană dacă aceste tulpini s-ar răspândi la om, de exemplu, prin alimente. Din acest motiv, „denumirea medicamentului (a se completa la nivel național)” trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se anticipează că vor răspunde insuficient (se referă la cazurile foarte acute când tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic) la tratamentul de primă linie. Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea medicamentului. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea medicamentului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCM, poate spori prevalența acestei rezistențe. Ori de câte ori este posibil, Cefotiofur trebuie utilizat doar pe baza analizelor de susceptibilitate. CEFTIOFUR 5% susp. inj. este destinat tratamentului animalelor individual. 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.

Se recomandă prudență la animalele care au demonstrat anterior reacții de hipersensibilitate la cefotiofur, alte cefalosporine, peniciline sau alte medicamente. În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul cu cefotiofur trebuie întrerupt și trebuie să se înceapă o terapie corespunzătoare pentru hipersensibilitate la betalactamice.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz 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 medicamentul în caz de hipersensibilitate sau dacă ați fost avertizați să nu utilizați aceste medicamente.

Aveți grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

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

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

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

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.

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

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

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate în ambalaj original – 24 luni.

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

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacon de sticlă cu volumul 50 ml, 100 ml, ambalat individual în cutii de carton.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

