

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CEFTIOFUR 5%

Suspensie injectabilă - antibiotic, pentru bovine, suine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml CEFTIOFUR 5% suspensie injectabilă conține:

Substanța activă:

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. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine, suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Suine:

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

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 hidroclohid.

Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, pododermatita supurativă), asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*), sensibile la ceftiofur hidroclohid.

Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritei acute post-partum (puerperală) pînă în 10 zile după fătare asociată cu *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum* sensibile la ceftiofur hidroclohid. Indicația este limitată la cazurile în care tratamentul cu un alt agent antimicrobian a eșuat.



4.3 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.

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:

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, Ceftiofur 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 ceftiofur, alte cefalosporine, peniciline sau alte medicamente. În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul cu ceftiofur trebuie întrerupt și trebuie să se înceapă o terapie corespunzătoare pentru hipersensibilitate la betalactamice.

4.5.2 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.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate).

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).

4.7 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.

4.8 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, tetraciline).

4.9 Doză și cale de administrare

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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi, dacă este cazul).

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.



4.11 Perioada de așteptare:

Bovine: carne și organe: - 8 zile.

Lapte pentru consum: - 0 zile.

Suine: carne și organe: - 5 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic.

Codul ATC: QJ01DD90

Cefalosporine generația a III-a.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ceftiofur este o cefalosporină de generația a treia, care este activă împotriva multor bacterii Gram pozitive și Gram negative, incluzând tulpinile producătoare de beta-lactamaze.

Ceftiofurul acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian, astfel exercitând proprietăți bactericide. Sinteza peretelui celular este dependentă de enzimele denumite proteine de legare a penicilinelor (PBP). Bacteriile dezvoltă rezistență la cefalosporine prin 4 mecanisme de bază:

- 1) modificarea sau dobândirea de proteine care leagă penicilinele nesensibile la un betalactam;
- 2) modificarea permeabilității celulei beta-lactamic;
- 3) producerea de beta-lactamaze care separă inelul betalactamic al moleculei;
- 4) sau prin eflux activ.

Unele beta-lactamaze dovedite, se existând în microorganisme Gram negative enterice, pot conferi valori crescute ale CMI în diferite grade la cefalosporine din generația a treia și a patra, precum și la peniciline, ampiciline, combinații cu inhibitori de beta-lactamaze prima și a doua generație de cefalosporine.

Ceftiofurul este activ împotriva următoarelor microorganisme implicate în bolile respiratorii la suine: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* este intrinsec nesusceptibilă la ceftiofur.

Este, de asemenea, activ împotriva bacteriilor implicate în bolile respiratorii la bovine:

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* (anterior denumită *Haemophilus somnus*); împotriva bacteriilor implicate în pododermatita supurativă acută la bovine (necrobaciloza interdigitală): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); și împotriva bacteriilor asociate cu metrita acută post-partum (puerperală) la bovine: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare, ceftiofur-ul este metabolizat rapid în desfuroil-ceftiofur, care este principalul metabolit activ.

Desfuroil-ceftiofur are o activitate antimicrobiană similară cu a ceftiofurului împotriva bacteriilor implicate în bolile respiratorii la animale.



La porcii la care s-a administrat o singură doză intramusculară de medicament de 3 mg ceftiofur pe kg greutate corporală, concentrațiile plasmatice maxime de 12,2 $\mu\text{g/ml}$ au fost atinse după o oră; Timpul de înjumătățire ($t_{1/2}$) al desfuroil-ceftiofurului a fost de 19,8 ore.

Eliminarea a avut loc în principal prin urină (mai mult de 70 %). Aproximativ 12-15 % din medicament este recuperat în medie din materiile fecale.

Ceftiofurul este complet biodisponibil după administrarea pe cale intramusculară.

După o singură doză de medicament de 1 mg de ceftiofur administrată subcutanat la bovine, concentrațiile plasmatice maxime de 2,80 $\mu\text{g/ml}$ au fost atinse în decurs de 3 ore de la administrare. Timpul de înjumătățire ($t_{1/2}$) al desfuroil-ceftiofurului la bovine este de 10,3 ore.

Eliminarea a avut loc în principal prin urină (mai mult de 55 %); 31 % din doză a fost regăsită în materiile fecale.

Ceftiofurul este complet biodisponibil după administrarea pe cale subcutanată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților:

Alcool benzilic

Butilhidroxitoluen

P-Hidroxibenzoat de metil

P-Hidroxibenzoat de n-propil

Ulei vegetal

6.2 Incompatibilități:

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

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate în ambalaj original – 24 luni.

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

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemîna copiilor.

Medicamentul se depozitează la temperatura 15 - 25°C, ferit de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacon de sticlă cu volumul de 50 ml, 100 ml.

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

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 medicamente, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

„Medicamentum” SRL

MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,

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

e-mail: contact@medicamentum.md

www.medicamentum.md

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210143

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

24.12.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2021

