

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Eficur 50 mg/ml suspension injectable pour porcs et bovins.

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active:

Ceftiofur 50 mg (sous forme de chlorhydrate de ceftiofur).

3. Espèces cibles

Porcs et bovins.

4. Indications d'utilisation

Infections associées à des bactéries sensibles au ceftiofur:

Porcs:

Traitement des maladies respiratoires bactériennes associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* et *Streptococcus suis*.

Bovins:

Traitement des maladies respiratoires bactériennes associées à *Histophilus somni*, *Mannheimia* spp. (*Pasteurella haemolytica*) et *Pasteurella multocida*.

Traitement de la nécrobacillose interdigitée aiguë (panaris interdigité) associée à *Bacteroides melanogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) et *Fusobacterium necrophorum*.

Traitement de la composante bactérienne de la métrite aiguë post-partum (puerpérale) associée à *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* et *Fusobacterium necrophorum* dans les 10 jours suivant le vêlage (réservé dans les cas où le traitement avec un autre antimicrobien a échoué).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou aux autres antibiotiques β -lactame.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser sur les volailles (œufs y compris) en raison du risque de propagation d'une résistance antimicrobienne à l'homme.

6. Mises en garde particulièresPrécautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Si une réaction allergique se produit, le traitement doit être interrompu.

Le ceftiofur choisit des souches résistantes telles que des bactéries produisant des bêta-lactamines à spectre étendu (BLSE) et susceptibles de nuire à la santé humaine si ces souches se propageaient parmi les humains, ex : par l'intermédiaire de la nourriture.

Le ceftiofur doit être utilisé seulement chez des animaux individuels. Ne pas utiliser pour la prévention des maladies ou dans le cadre des programmes de santé pour le troupeau. Le traitement de groupes d'animaux doit être strictement limité aux cas de maladies continues conformément aux conditions d'utilisation agréées (cf. section Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles).

L'utilisation de médicaments vétérinaires peut constituer un risque pour la santé publique en raison de la propagation de la résistance aux antimicrobiens

Le ceftiofur ne doit être réservé qu'au traitement clinique sur des pathologies qui ont résisté, ou susceptibles de résister au traitement de première intention. Les politiques régionales et nationales officielles relatives à l'utilisation antimicrobienne doivent être prises en considération lorsque le produit vétérinaire est utilisé.

Intensifier la fréquence d'utilisation, y compris l'utilisation du produit vétérinaire ne suivant pas les instructions fournies peut augmenter la prévalence d'une telle résistance. Dans la mesure du possible, le ceftiofur doit être uniquement basé sur un test de sensibilité.

Ne pas utiliser comme prophylaxie en cas de rétention placentaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. L'hypersensibilité aux céphalosporines et aux pénicillines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou céphalosporines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection ou après exposition, si vous développez des symptômes comme un érythème cutané, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Un oedème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire, sont des problèmes plus sérieux qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Gestation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité. Les études de laboratoire chez les espèces n'ont pas mis en évidence d'effets tératogénique, fœtotoxique ou maternel toxique. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Les propriétés bactéricides des bêta-lactamines sont neutralisées par une utilisation simultanée d'antibiotiques bactériostatiques (macrolides, sulfonamides et tétracyclines).

Surdosage:

La faible toxicité du ceftiofur a été démontrée chez les porcs, en utilisant du ceftiofur sodium à des doses 8 fois supérieures à la dose quotidienne recommandée et administrées par voie intra-musculaire pendant 15 jours consécutifs.

Chez les bovins, aucun signe de toxicité systémique n'a été observé lors de surdosage important par administration parentérale.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions au site d'injection ¹ (par exemple, œdème (gonflement), décoloration) ² Réactions d'hypersensibilité ³ , réactions allergiques (par exemple, réactions cutanées allergiques, anaphylaxie (Réaction allergique grave))
--	---

¹ Réactions inflammatoires légères. Une résolution clinique est observée chez la majorité des animaux dans les 10 jours suivant l'injection, bien qu'une légère décoloration des tissus puisse persister pendant 28 jours ou plus.

² Tissu sous-cutané et/ou fascia musculaire superficiel.

³ Indépendamment de la dose.

Porcs :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions au site d'injection ¹ (par exemple décoloration) ² Réactions d'hypersensibilité ³ , réactions allergiques (par exemple, réactions cutanées allergiques, anaphylaxie (Réaction allergique grave))
--	--

¹ Réactions légères, jusqu'à 20 jours après l'injection.

² De la fascia ou de la graisse.

³ Indépendamment de la dose.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be or adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Porcs:

Voie Intramusculaire.

3 mg de ceftiofur/kg de poids vif/jour pendant 3 jours, par voie intramusculaire, soit 1 ml du produit vétérinaire par 16 kg de poids vif par jour.

Bovins:

Voie sous-cutanée.

Traitement des maladies respiratoires: 1 mg de ceftiofur/kg de poids vif/jour pendant 3 à 5 jours, par voie sous-cutanée, soit 1 ml du produit vétérinaire par 50 kg de poids vif par jour. Traitement de la nécrobacillose interdigitée aiguë: 1 mg de ceftiofur/kg de poids vif/jour pendant 3 jours, par voie sous-cutanée, soit 1 ml du produit vétérinaire par 50 kg de poids vif par jour.

La métrite post-partum aiguë dans les 10 jours suivant le vêlage: 1 mg ceftiofur/kg de poids vif/jour pendant 5 jours consécutifs, par voie sous-cutanée, soit 1 ml du produit vétérinaire par 50 kg de poids vif par jour.

Les injections suivantes doivent être réalisées à des sites différents.

Dans le cas de la métrite post-partum aiguë, une thérapie de soutien complémentaire peut être requise dans certains cas.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter le flacon avant utilisation pour permettre la remise en suspension du produit vétérinaire. Dans le cas d'un flacon en verre de 250 ml, retirez la protection avant d'agiter. La coloration du flacon en verre ne peut pas être uniforme par conséquent il est difficile de déterminer à quel moment le produit vétérinaire est en suspension. Après l'avoir agité, l'absence des sédiments peut être confirmée rapidement en renversant le flacon et en observant le contenu par la base du flacon.

Si on constate des signes visibles de détérioration ou de décoloration, l'utilisation du produit doit être interrompue.

Afin de s'assurer que le dosage est approprié, le poids du corps doit être déterminé le plus précisément possible.

10. Temps d'attente

Porcs:

Viande et abats: 5 jours.

Bovins:

Viande et abats: 8 jours

Lait: zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Flacons en verre et PET

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur, ne pas congeler.

Flacons en PET

Conserver les flacons PET dans le carton d'emballage pour les protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture du récipient: 28 jours.

Après première ouverture du conditionnement, il faut prendre en compte la durée de conservation indiquée sur la notice, il s'agit de la date à laquelle le reste du produit dans le conditionnement doit être jeté. Cette date d'élimination doit être indiquée dans l'espace réservé à cette fin sur l'étiquette.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V330714 (flacon en verre)

BE-V474346 (flacon en PET)

Présentations :

Boîte de 1 flacon verre de 50 ml

Boîte de 1 flacon verre de 100ml

Boîte de 1 flacon verre de 250 ml

Boîte de 10 flacons verre de 100 ml

Boîte de 12 flacons verre de 100 ml

Boîte de 1 flacon PET de 50 ml

Boîte de 1 flacon PET de 100 ml

Boîte de 1 flacon PET de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Novembre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAGNE

Tel : +34 972 43 06 60

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIË

Tel: +32 09 2964464

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.