

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

WONDERCEF, ceftiofur, polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

WONDERCEF 1 g

Flacone polvere:

Principio attivo: ceftiofur sodico.....1105 mg
pari a ceftiofur.....1060 mg

Flacone solvente:

acqua per preparazioni iniettabili20 ml

WONDERCEF 4 g

Flacone polvere:

Principio attivo: ceftiofur sodico.....4376 mg
pari a ceftiofur.....4200 mg

Flacone solvente:

acqua per preparazioni iniettabili.....80 ml
1 ml soluzione ricostituita contiene ceftiofur 50 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

WONDERCEF è indicato nel trattamento delle infezioni da batteri sensibili al ceftiofur a carico dell'apparato respiratorio dei bovini e suini e per il trattamento della necrobacillosi interdigitale del bovino.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata nei confronti delle cefalosporine.

Non utilizzare nel pollame (comprese le uova) a causa del rischio di diffusione di resistenze antimicrobiche all'uomo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Deve essere evitato il sottodosaggio o il trattamento per un periodo insufficiente in quanto possono determinare lo sviluppo di antibioticoresistenza.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il ceftiofur può provocare lievi irritazioni alla pelle escoriata, in particolare dopo frequenti contatti. Si consiglia di evitare il diretto contatto della pelle e delle mucose con il farmaco.

WONDERCEF seleziona ceppi resistenti come batteri vettori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) e può costituire un rischio per la salute umana se questi ceppi si diffondono nell'uomo, per esempio tramite gli alimenti. Per questa ragione, WONDERCEF deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente (si fa riferimento a casi molto acuti in cui il trattamento deve essere iniziato senza diagnosi batteriologica) al trattamento di prima linea. Durante l'uso del prodotto, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP, può condurre a un aumento della prevalenza di tali resistenze. Ove possibile, WONDERCEF deve essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

WONDERCEF è destinato al trattamento di singoli animali.

Non utilizzare per la prevenzione di malattie o come parte di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso secondo le condizioni d'uso approvate.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alle cefalosporine o alle penicilline devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autosomministrazione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo. Indossare guanti protettivi.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati rilevati transitori sintomi di dolore nel punto di inoculo associati ad un incremento temporaneo degli enzimi muscolari. Non sono stati osservati altri effetti di tipo generale. Segnalare al proprio veterinario prescrittore eventuali reazioni avverse e/o reazioni non menzionate nell'RPC e nel foglietto illustrativo.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Non sono disponibili dati sull'impiego in gravidanza ed allattamento per bovini e suini. Nei ratti, dopo somministrazione per via orale, non sono stati osservati effetti teratogeni, casi di aborto o effetti sulla capacità riproduttiva.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Le proprietà battericide delle cefalosporine sono antagonizzate dalla somministrazione simultanea di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Ricostituire la soluzione di WONDERCEF trasferendo il contenuto del flacone solvente all'interno del flacone contenente la polvere, quindi agitare. La ricostituzione deve essere fatta velocemente.

Somministrare per via intramuscolare rispettando le usuali condizioni di asepsi.

Bovini

Infezione batterica a carico dell'apparato respiratorio: 1 ml/50 Kg p.v. (pari a 1 mg di ceftiofur per Kg p.v.), una volta al giorno per tre-cinque giorni consecutivi ad intervalli di 24 ore.

Necrobacillosi interdigitale: 1 ml/50 Kg p.v. (pari a 1 mg di ceftiofur per Kg p.v.), una volta al giorno per tre giorni consecutivi ad intervalli di 24 ore.

Suini

1 ml/16 Kg p.v. (pari a 3 mg di ceftiofur per Kg p.v.), una volta al giorno per tre giorni consecutivi ad intervalli di 24 ore.

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Nei vitelli sono stati ben tollerati dosaggi 20 e 50 volte superiori rispetto a quelli raccomandati, somministrati per 15 e 5 giorni rispettivamente.

Nei suini sono stati ben tollerati dosaggi 8,3 e 42 volte superiori rispetto a quelli raccomandati, somministrati per 15 e 5 giorni rispettivamente.

4.11 Tempi di attesa

Carni e visceri

Bovini: 24 ore

Suini: 48 ore

Latte: 0 ore

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: cefalosporine di terza generazione – antibatterici per uso sistemico
Codice ATCvet: QJ01DD90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

WONDERCEF è un medicinale veterinario a base di ceftiofur, cefalosporina di terza generazione.

Ceftiofur, interferendo nella sintesi della parete cellulare batterica, agisce come battericida nei confronti dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi, compresi i ceppi produttori di β -lattamasi.

In particolare, ceftiofur è attivo, sia *in vivo* che *in vitro*, nei confronti dei seguenti microrganismi:

Pasteurella haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Fusobacterium necrophorum* e *Porphyromonas assacharolytica* (*Bacteroides melaninogenicus*).

Inoltre, è stata osservata l'attività *in vitro* nei confronti dei seguenti microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi:

Actinomyces pyogenes, *Escherichia coli*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella typhimurium*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Klebsiella*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Bacillus spp.* e *Proteus spp.*

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Ceftiofur, in seguito a somministrazione intramuscolare, viene rapidamente assorbito. Nei vitelli e nei suini il picco di concentrazione plasmatica di 6 µg equivalenti/ml viene ottenuto circa 30 minuti dopo la somministrazione intramuscolare di dosaggi terapeutici. Ceftiofur viene rapidamente metabolizzato ed escreto. Più del 95% della dose somministrata per via intramuscolare viene escreta entro 24 ore dalla somministrazione ed una quantità tra il 60 e l'80% di questa si rileva nelle urine, mentre la percentuale rimanente nelle feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Potassio fosfato monobasico
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

-polvere 2 anni.

-solvente 4 anni

Il periodo di validità si riferisce ai singoli flaconi di polvere e solvente

La scatola che contiene entrambi i flaconi di polvere e solvente riporta la validità più bassa pari a 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni:

-12 ore se conservato a temperatura compresa fra 15°C e 30°C

- 7 giorni se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2° - 8°C) al riparo dalla luce.

Dopo ricostituzione: da usare entro 12 ore se conservato a temperatura compresa fra 15°C e 30°C e 7 giorni se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Polvere: flaconi da 30 ml e da 100 ml in vetro tipo II con tappo in materiale elastomero sigillato con ghiera in alluminio.

Solvente: flaconi da 20 ml e da 100 ml in vetro tipo II con tappo in materiale elastomero sigillato con ghiera in alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 – Ozzano Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio contenente 1 flacone polvere da 1 g + 1 flacone solvente da 20 ml - A.I.C. n. 103976015

Astuccio contenente 1 flacone polvere da 4 g + 1 flacone solvente da 80 ml - A.I.C. n. 103976027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 11.06.2008

Data del rinnovo: 18-12-2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2015

Regime di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

WONDERCEF polvere e solvente per soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

WONDERCEF 1 g

Flacone polvere:

Principio attivo: ceftiofur sodico.....1105 mg

pari a ceftiofur.....1060 mg

Flacone solvente:

acqua per preparazioni iniettabili20 ml

WONDERCEF 4 g

Flacone polvere:

Principio attivo: ceftiofur sodico.....4376 mg

pari a ceftiofur.....4200 mg

Flacone solvente:

acqua per preparazioni iniettabili.....80 ml

1 ml di soluzione ricostituita contiene ceftiofur 50 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

WONDERCEF è indicato nel trattamento delle infezioni da batteri sensibili al ceftiofur a carico dell'apparato respiratorio dei cavalli associate con *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi* e *Pasteurella* spp.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare nel pollame (comprese le uova) a causa del rischio di diffusione di resistenze antimicrobiche all'uomo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare. La somministrazione di antimicrobici a cavalli in condizioni di stress può essere associata a diarrea acuta, che può essere fatale. In caso di diarrea acuta, sospendere la somministrazione del medicinale veterinario ed effettuare una terapia adeguata.

4.6 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

WONDERCEF seleziona ceppi resistenti come batteri vettori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) e può costituire un rischio per la salute umana se questi ceppi si diffondono nell'uomo, per esempio tramite gli alimenti. Per questa ragione, WONDERCEF deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente (si fa riferimento a casi molto acuti in cui il trattamento deve essere iniziato senza diagnosi batteriologica) al trattamento di prima linea. Durante l'uso del prodotto, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP, può condurre a un aumento della prevalenza di tali resistenze. Ove possibile, WONDERCEF deve essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

WONDERCEF è destinato al trattamento di singoli animali.

Non utilizzare per la prevenzione di malattie o come parte di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso secondo le condizioni d'uso approvate.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il ceftiofur può provocare lievi irritazioni alla pelle escoriata, in particolare dopo frequenti contatti. I farmaci antimicrobici, comprese la penicillina e le cefalosporine, possono provocare reazioni allergiche in individui sensibili. Pertanto, in caso di conosciuta ipersensibilità, non manipolare il prodotto. In ogni caso, per ridurre la possibilità di queste reazioni, si consiglia di evitare il diretto contatto della pelle e delle mucose con il farmaco.

Il manifestarsi di sintomi seri quali gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie richiedono un rapido intervento del medico.

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare auto-iniezioni accidentali. In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel cavallo si è rilevata una leggera irritazione muscolare locale al punto di inoculo. Le lesioni evolvono verso una rigenerazione muscolare ed in alcuni casi permangono piccoli focolai necrotici.

Sono stati segnalati casi di reazioni anafilattiche, con orticaria massiva. L'uso prolungato del medicinale può portare alla modifica della flora batterica intestinale con manifestazioni coliche.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono disponibili dati nel cavallo. Nei ratti, dopo somministrazione per via orale, non sono stati osservati effetti teratogeni, casi di aborto o effetti sulla capacità riproduttiva. In ogni caso, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Le proprietà battericide delle cefalosporine sono antagonizzate dalla somministrazione simultanea di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Ricostituire la soluzione di WONDERCEF trasferendo il contenuto del flacone solvente all'interno del flacone contenente la polvere, quindi agitare. La ricostituzione deve essere fatta velocemente.

Somministrare per via intramuscolare rispettando le usuali condizioni di asepsi alla seguente posologia:

1 ml/25 kg p.v. (pari a 2,2 mg di ceftiofur per kg di p.v.) una volta al giorno per 10 giorni consecutivi ad intervalli di 24 ore.

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare sotto dosaggio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Nei cavalli sono stati ben tollerati dosaggi 5 volte superiori rispetto a quelli raccomandati, somministrati per 30 giorni.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

6. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: cefalosporine di terza generazione – antibatterici per uso sistemico
Codice ATCvet: QJ01DD90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

WONDERCEF è un medicinale veterinario a base di ceftiofur, cefalosporina di terza generazione ad ampio spettro.

Ceftiofur, interferendo nella sintesi della parete cellulare batterica, agisce come battericida nei confronti dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi, compresi i ceppi produttori di β -lattamasi.

La solubilità in acqua è condizionata dal pH (con pH superiore a 5,5 è maggiore di 400 mg/ml).

Ceftiofur è attivo, sia *in vivo* che *in vitro*, nei confronti dello *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi* e *Pasteurella* spp., microrganismi coinvolti nelle infezioni a carico dell'apparato respiratorio del cavallo.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei cavalli, il prodotto diffonde molto rapidamente nei tessuti.

Dopo la somministrazione per via intramuscolare di 2,2 mg di ceftiofur/kg di peso vivo la massima concentrazione plasmatica pari a 4,46 µg/ml (C_{max}) viene raggiunta in 1,25 ore (T_{max}), con un'emivita di 3,15 ore ($T_{1/2}$).

Le concentrazioni plasmatiche e polmonari, 24 ore dopo la somministrazione, sono ancora superiori alle MIC dei germi responsabili delle forme respiratorie del cavallo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Potassio fosfato monobasico
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

-polvere 2 anni.

-solvente 4 anni

Il periodo di validità si riferisce ai singoli flaconi di polvere e solvente

La scatola che contiene entrambi i flaconi di polvere e solvente riporta la validità più bassa pari a 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni:

-12 ore se conservato a temperatura compresa fra 15°C e 30°C

- 7 giorni se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2° - 8°C) al riparo dalla luce.

Dopo ricostituzione: da usare entro 12 ore se conservato a temperatura compresa fra 15°C e 30°C e 7 giorni se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Polvere: flaconi da 30 ml e da 100 ml in vetro tipo II con tappo in materiale elastomero sigillato con ghiera in alluminio.

Solvente: flaconi da 20 ml e da 100 ml in vetro tipo II con tappo in materiale elastomero sigillato con ghiera in alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 – Ozzano Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio contenente 1 flacone polvere da 1 g + 1 flacone solvente da 20 ml - A.I.C. n.103976039

Astuccio contenente 1 flacone polvere da 4 g + 1 flacone solvente da 80 ml - A.I.C. n. 103976041

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 11.06.2008

Data del rinnovo: 18.12.2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2015

Regime di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.