

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEMAY 50 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCS ET BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Ceftiofur 50 mg

(Équivalent à 53,48 mg de chlorhydrate de ceftiofur)

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|---|
| Lécithine de soja hydrogénée |
| Oléate de sorbitan |
| Huile de coton |

Suspension de couleur blanche ou légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins et bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles au ceftiofur.

Chez les porcins :

- Traitement des infections respiratoires bactériennes dues à *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Streptococcus suis*.

Chez les bovins :

- Traitement des infections respiratoires bactériennes associées à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni*.
- Traitement de la nécrobacille interdigitale aiguë (panaris, piétin), à *Fusobacterium necrophorum* et *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
- Traitement de la composante bactérienne de la métrite aiguë post-partum (puerpérale), dans les 10 jours après le vêlage, associée à *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes*) et *Fusobacterium necrophorum*, sensibles au ceftiofur.

L'indication est limitée aux cas dans lesquels un traitement par un autre agent antimicrobien a échoué.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres antibiotiques bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser en cas d'apparition d'une résistance au ceftiofur ou à d'autres céphalosporines ou antibiotiques bêta-lactamines.

Ne pas utiliser chez les volailles (y compris les oeufs) en raison du risque de diffusion d'une résistance antimicrobienne à l'homme.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le médicament vétérinaire sélectionne les souches résistantes comme les bactéries porteuses de bêtalactamases à spectre étendu (BLSE) et peut représenter un risque pour la santé humaine si ces souches se propagent à l'homme, par exemple via des aliments. De ce fait, le médicament vétérinaire doit être réservé au traitement des affections cliniques qui ont mal répondu ou qui sont susceptibles de mal répondre à un traitement initial (fait référence à des cas très aigus, lorsque le traitement doit être instauré sans diagnostic bactériologique). Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Une utilisation plus large, notamment une utilisation du médicament vétérinaire s'écartant des instructions figurant dans le RCP, peut augmenter la prévalence d'une telle résistance. Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que sur la base des résultats de tests de sensibilité.

Le médicament vétérinaire est destiné au traitement d'animaux individuels. Ne pas utiliser pour la prévention de maladies ou dans le cadre de programmes sanitaires des élevages. Le traitement de groupes d'animaux doit être strictement limité aux foyers de maladie en cours, conformément aux conditions d'utilisation approuvées.

Ne pas utiliser comme traitement prophylactique 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 avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées avec les céphalosporines et vice-versa. Occasionnellement, les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec de telles préparations.

En cas d'apparition d'une éruption cutanée, à la suite d'une exposition, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec une extrême prudence pour éviter tout risque d'exposition. Se laver les mains après utilisation.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porcins :

| | |
|--|--|
| Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) : | Réaction au point d'injection ¹ |
| Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Réaction d'hypersensibilité ² Réactions allergiques (par exemple réactions cutanées, anaphylaxie) ³ |

¹Légères, telles que des lésions résiduelles au niveau du tissu conjonctif intermusculaire constituées de zones claires rondes, jusqu'à 20 à 22 jours après l'injection.

²Non liées à la dose.

³Le traitement doit être arrêté.

Bovins :

| | |
|--|--|
| Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) : | Réaction au point d'injection ¹ (par exemple inflammation au site d'injection, œdème au site d'injection, décoloration ²) |
| Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Réaction d'hypersensibilité ³ Réactions allergiques (par exemple réactions cutanées, anaphylaxie) ⁴ |

¹Peu sévères, la résolution clinique est atteinte 10 jours après l'injection.

²Du tissu sous-cutané et/ou du fascia musculaire, peut persister pendant 32 jours ou plus.

³Non liées à la dose.

⁴Le traitement doit être arrêté.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les propriétés bactéricides des céphalosporines produisent des effets antagonistes lorsqu'elles sont utilisées simultanément avec des antibiotiques bactériostatiques (macrolides, sulfamides et tétracyclines).

3.9 Voies d'administration et posologie

Porcins : voie intramusculaire

- 3 mg de ceftiofur par kg de poids vif et par jour, soit 1 mL pour 16 kg de poids vif par jour pendant 3 jours.

Bovins : voie sous-cutanée

- Maladie respiratoire : 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif par jour soit 1 mL pour 50 kg de poids vifs pendant 3 à 5 jours.
- Nécrobacilleose interdigitale aiguë : 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif par jour, soit 1 mL pour 50 kg de poids vif pendant 3 jours.
- Métrite aiguë post-partum dans les 10 jours après le vêlage : 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif par jour, soit 1 mL pour 50 kg de poids vif pendant 5 jours consécutifs.

Dans le cas d'une métrite aiguë post-partum, un traitement de soutien supplémentaire peut être nécessaire chez certains animaux.

Un volume maximal de 6 mL peut être administré à chaque point d'injection.

Les injections successives doivent être administrées à des endroits différents.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vifs doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Le flacon ne peut pas être ponctionné plus de 40 fois, l'utilisateur devra donc choisir la taille de flacon la plus appropriée.

Bien agiter le flacon avant utilisation pendant 30 secondes pour amener le médicament vétérinaire en suspension.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Porcins :

- Viande et abats : 5 jours.

Bovins :

- Viande et abats : 8 jours.
- Lait : Zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01DD90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le ceftiofur est une céphalosporine de troisième génération, active contre de nombreuses bactéries Gram-positif et Gram-négatif, y compris des souches productrices de β -lactamase.

Les β -lactamines agissent en interférant avec la synthèse de la paroi cellulaire de la bactérie. La synthèse de la paroi cellulaire dépend d'enzymes appelés PBP (penicillin-binding proteins). Les bactéries développent une résistance aux céphalosporines selon quatre mécanismes de base :

- 1) par altération ou acquisition des PBP non sensibles à une β -lactamine, efficace autrement ;
- 2) par altération de la perméabilité de la cellule aux β -lactamines ;
- 3) par la production de β -lactamases qui coupent le noyau β -lactame de la molécule, ou
- 4) par élimination active.

Certaines β -lactamases, trouvées dans des micro-organismes bactériens entériques Gram-négatif, peuvent conférer des CMI élevées de degrés variables vis-à-vis de céphalosporines de troisième et quatrième génération, aussi bien que vis-à-vis de pénicillines, ampicilline, associations d'inhibiteurs de β -lactamines et céphalosporines de première et deuxième génération.

Le ceftiofur est actif sur les micro-organismes suivants, impliqués dans les affections respiratoires du porc : *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* est naturellement insensible au ceftiofur.

Il est également actif contre les bactéries impliquées dans les maladies respiratoires des bovins : *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; bactéries responsables du piétin (nécrobacille interdigitée aiguë) chez les bovins : *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); et les bactéries associées à la métrite aiguë post-partum (puerpérale) chez les bovins : *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes*) et *Fusobacterium necrophorum* sensibles au ceftiofur.

Valeurs seuils des concentrations minimales inhibitrices ($\mu\text{g/mL}$) pour la sensibilité (S), la sensibilité intermédiaire (I) et la résistance (R) pour le ceftiofur vis-à-vis des pathogènes respiratoires bovins et porcins (CLSI, 2013) :

| | S | I | R |
|------------------------------------|----------|----------|----------|
| Maladie respiratoire bovine | | | |
| <i>Mannheimia haemolytica</i> | | | |
| <i>Pasteurella multocida</i> | ≤ 2 | 4 | ≥ 8 |
| <i>Histophilus somni</i> | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| Maladie respiratoire porcine | | | |
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> | | | |
| <i>Pasteurella multocida</i> | | | |
| <i>Streptococcus suis</i> | | | |

Aucune valeur limite n'a été déterminée à ce jour pour les germes pathogènes associés au piétin ou à la métrite post-partum aiguë chez les vaches.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration, le ceftiofur est rapidement métabolisé en desfuroylceftiofur, métabolite actif principal.

Le desfuroylceftiofur a une activité antimicrobienne sur les bactéries impliquées dans les affections respiratoires animales, équivalente à celle du ceftiofur. Le métabolite actif est lié de façon réversible aux protéines plasmatiques. Du fait de ce transport avec ces protéines, le métabolite se concentre au site d'infection, est actif et reste actif en présence de tissu nécrotique et de débris.

Chez les porcs recevant une injection intramusculaire unique de 3 mg de ceftiofur par kg de poids vif, des concentrations plasmatiques maximales de $9,6 \mu\text{g/mL} \pm 2,9$ sont atteintes en 2 heures ; la demi-vie d'élimination terminale ($t_{1/2}$) du desfuroylceftiofur est de $16,6 \pm 3,2$ heures. Aucune accumulation de desfuroylceftiofur n'est observée après des administrations réitérées de 3 mg de ceftiofur par kg de poids vif et par jour, pendant 3 jours consécutifs.

La voie d'élimination principale est urinaire (plus de 70 %). La quantité moyenne éliminée par les fèces est de 12 à 15 % du médicament.

La biodisponibilité du ceftiofur, après injection intramusculaire, est totale.

Chez les bovins, après administration d'une dose unique de 1 mg de ceftiofur par voie sous-cutanée, les concentrations plasmatiques maximales de $2,4 \pm 0,7 \mu\text{g/mL}$ sont atteintes en 2,8 heures. Chez les vaches en bonne santé, une C_{\max} de $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g/mL}$ est atteinte dans l'endomètre 5 ± 2 heures après une administration unique. Les concentrations maximales atteintes dans les caroncules et les lochies chez les vaches saines sont respectivement de $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g/mL}$ et $0,98 \pm 0,25 \mu\text{g/mL}$.

Chez les bovins, la demi-vie d'élimination terminale ($t_{1/2}$) du desfuroylceftiofur est de $9,0 \pm 1,9$ heures. Aucune accumulation n'a été observée après un traitement quotidien de 5 jours.

La voie d'élimination principale est urinaire (supérieure à 55 %) ; 31 % de la dose est éliminée dans les fèces.

La biodisponibilité du ceftiofur, après une administration sous-cutanée, est totale.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Le médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène

Bouchon bromobutyle

Capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS MAYMO S.A.U.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7303041 2/2011

Boîte en carton de 1 flacon de 100 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

06/07/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).