

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

| Denominazione                                                          | Paesi                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEFTIOCYL Flow 50 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini e suini    | Italia                                                                                                                                                                                         |
| CEFTIOCYL Flow 50 mg/ml, suspension for injection for pigs and cattle  | Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Croatia, Czech Republic, Estonia, France, Germany, Greece, Hungary, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Poland, Romania, Slovakia, Slovenia |
| CEFTIOCYL Fluid 50 mg/ml, suspension for injection for pigs and cattle | United Kingdom, Ireland                                                                                                                                                                        |
| CEFTIOCYL Evo 50 mg/ml, suspension for injection for pigs and cattle   | Spain, Portugal                                                                                                                                                                                |
| CEFTIOCYL Vet 50 mg/ml, suspension for injection for pigs and cattle   | Finland, Norway, Sweden                                                                                                                                                                        |

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

### **Principio attivo**

Ceftiofur (come cloridrato) 50,0 mg

### **Eccipiente(i)**

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione lattiginosa da giallognola a rosata.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni associate a microrganismi sensibili al ceftiofur:

Nei suini:

Per il trattamento delle malattie batteriche respiratorie associate a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*.

Nei bovini:

Per il trattamento delle malattie batteriche respiratorie associate a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Per il trattamento della necrobacillosi interdigitale acuta (paronchia, pododermatite), associata a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus*.

Per il trattamento della componente batterica della metrite acuta post parto (puerperale) entro 10 giorni dopo il parto associata a *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (precedentemente *Arcanobacterium pyogenes*) e *Fusobacterium necrophorum*, sensibili al ceftiofur, quando il trattamento con un altro antibatterico fallisce.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non somministrare per via endovenosa.

Non usare nei polli (compreso le uova), a causa del rischio di trasmissione di resistenza antimicrobica all'uomo.

Non usare in caso di ipersensibilità al ceftiofur, ad altri antibiotici  $\beta$ -lattamici, o a qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei casi di resistenza nota al ceftiofur o ad altri antibiotici  $\beta$ -lattamici.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna nota.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Qualora si manifesti una reazione allergica, il trattamento deve essere interrotto.

Il prodotto seleziona ceppi resistenti come i batteri produttori di  $\beta$ -lattamasi a spettro esteso (*ESBL*) che possono costituire un rischio per l'uomo qualora si diffondessero all'uomo, ad esempio attraverso il cibo. Per questo motivo, questo prodotto deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che abbiano risposto scarsamente, o si prevede che rispondano scarsamente (si riferisce a casi molto acuti quando il trattamento deve essere iniziato senza una diagnosi batteriologica), al trattamento antimicrobico di prima linea con un più ristretto spettro d'azione. Quando viene utilizzato il prodotto, devono essere presi in considerazione i provvedimenti ufficiali, nazionali e regionali sugli antimicrobici. Un aumentato uso, incluso l'uso del prodotto secondo istruzioni diverse da quelle fornite nel RCP, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al ceftiofur /beta-lattamine. Quando possibile, il prodotto deve essere utilizzato solo in base a prove di sensibilità. Non utilizzare come profilassi in caso di placenta ritenuta.

Il prodotto è destinato al trattamento di singoli animali. Non utilizzare per la prevenzione delle malattie o come parte dei programmi di salute dell'allevamento. Il trattamento di gruppi di animali dovrebbe essere strettamente limitato a focolai di malattia in corso, secondo le condizioni di utilizzo approvate.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a una reazione crociata con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono, in alcuni casi, essere gravi.

Non maneggiare questo prodotto in caso di ipersensibilità nota, o se vi è stato raccomandato di non lavorare con questo tipo di preparazioni.

Se, in seguito all'esposizione, si manifestano sintomi come rash cutaneo, rivolgersi ad un medico e mostrargli questo foglietto illustrativo.

Gonfiore del viso, delle labbra o attorno agli occhi, o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare il contatto con occhi e cute. In caso di contatto, lavarsi immediatamente con acqua abbondante.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità non correlate alla dose. In alcuni casi possono verificarsi reazioni allergiche (ad es. reazioni cutanee, anafilassi).

Nei suini sono state osservate, in alcuni animali, lievi reazioni al sito d'inoculo come lo scolorimento del muscolo o del grasso, fino a 20 giorni dopo l'iniezione.

Nei bovini possono essere osservate, nel punto d'inoculo, da lievi a moderate reazioni infiammatorie, dopo iniezione SC, che si presentano come un gonfiore consistente. L'infiammazione cronica in questi punti è stata osservata nella maggior parte degli animali fino a 42 giorni dopo l'iniezione. Si può osservare uno scolorimento del tessuto sottocutaneo e / o della superficie fasciale del muscolo nel punto di inoculo. Il lieve scolorimento dei tessuti può persistere per 28 giorni o più.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nelle scrofe o bovine in gravidanza e lattazione. Gli studi su animali da laboratorio non hanno mostrato effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Le proprietà battericide delle cefalosporine sono antagonizzate dall'uso contemporaneo di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso intramuscolare (suini) o sottocutaneo (bovini).

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato con la massima precisione possibile per evitare il sottodosaggio.

Prima dell'uso, agitare energicamente il flacone per un massimo di 60 secondi o fino a quando il prodotto appare adeguatamente risospeso.

Suini:

3 mg di ceftiofur/kg p.v. una volta al giorno per 3 giorni, per via intramuscolare, pari a 1 ml di prodotto ogni 16 kg di p.v. ad ogni iniezione.

Non devono essere somministrati più di 4 ml per sito di iniezione.

Iniezioni successive devono essere eseguite in differenti siti.

Bovini:

Malattie respiratorie: 1 mg di ceftiofur/kg p.v. una volta al giorno per 3 - 5 giorni per via sottocutanea, pari a 1 ml di prodotto ogni 50 kg di p.v. ad ogni iniezione.

Necrobacillosi interdigitale acuta: 1 mg di ceftiofur/kg p.v. una volta al giorno per 3 giorni, per via sottocutanea, pari a 1 ml di prodotto ogni 50 kg di p.v. ad ogni iniezione.

Metrite acuta post-parto entro 10 giorni dopo il parto: 1 mg di ceftiofur/kg p.v. una volta al giorno per 5 giorni consecutivi, per via sottocutanea, pari a 1 ml di prodotto ogni 50 kg di p.v. ad ogni iniezione.

Non devono essere somministrati più di 13 ml per sito di iniezione.

Iniezioni successive devono essere eseguite in differenti siti.

Il tappo non deve essere perforato più di 30 volte. In caso contrario, è consigliabile l'uso di una siringa a dose multipla.

Nella metrite acuta post parto, in alcuni casi, può essere necessaria una terapia aggiuntiva di supporto.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedura di emergenza, antidoti)**

La bassa tossicità del ceftiofur è stata dimostrata nei suini usando ceftiofur sodico ad una dose 8 volte superiore a quella consigliata giornalmente di ceftiofur per via intramuscolare, somministrata per 15 giorni consecutivi.

Nei bovini non sono stati osservati segni di tossicità sistemica a seguito di notevoli sovradosaggi per via parenterale.

#### **4.11. Tempi di attesa**

Suini: carne e visceri: 2 giorni.

Bovini: Carne e visceri: 6 giorni. Latte: zero ore.

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, Cefalosporine di Terza generazione.  
Codice ATCvet: QJ01DD90

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il ceftiofur è una cefalosporina di terza generazione, attiva contro molti batteri sia Gram-positivi che Gram-negativi. Il ceftiofur inibisce la sintesi della parete cellulare dei batteri, esercitando perciò proprietà battericide. Gli antibiotici  $\beta$ -lattamici agiscono interferendo con la sintesi della parete cellulare dei batteri. La sintesi della parete cellulare dipende da enzimi denominati proteine leganti la penicillina (PBP). I batteri sviluppano resistenza alle cefalosporine mediante quattro meccanismi di base: 1) alterando o acquisendo proteine leganti la penicillina insensibili ad un  $\beta$ -lattamico diversamente efficace; 2) alterando la permeabilità della cellula ai  $\beta$ -lattamici; 3) producendo  $\beta$ -lattamasi che spezzano l'anello  $\beta$ -lattamico della molecola, o 4) efflusso attivo.

Alcune  $\beta$ -lattamasi, documentate in organismi enterici Gram-negativi, possono contribuire in diversa misura ad elevare le MIC per le cefalosporine di terza e quarta generazione, come pure per penicilline, ampicilline, combinazioni di inibitori  $\beta$ -lattamici e cefalosporine di prima e seconda generazione.

Il ceftiofur è attivo contro i seguenti microrganismi implicati nelle malattie respiratorie dei suini: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* è intrinsecamente non sensibile al ceftiofur.

E' attivo anche contro batteri responsabili delle malattie respiratorie dei bovini: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus somni*; batteri responsabili della necrobacillosi interdigitale nei bovini: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*; e batteri responsabili della metrite acuta post parto (puerperale) nei bovini: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (in precedenza *Arcanobacterium pyogenes*) e *Fusobacterium necrophorum*.

Le seguenti *Minime concentrazioni inibenti* (MIC) sono state determinate per il ceftiofur in isolati europei di batteri bersaglio, isolati da animali ammalati:

| <b><u>Suini</u></b>                         |                                                |                                                       |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Organismo (numero di isolati)</b>        | <b>MIC range (<math>\mu\text{g/ml}</math>)</b> | <b>MIC<sub>90</sub> (<math>\mu\text{g/ml}</math>)</b> |
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (28) | $\leq 0.03^*$                                  | $\leq 0.03$                                           |
| <i>Pasteurella multocida</i> (37)           | $\leq 0.03 - 0.13$                             | $\leq 0.03$                                           |
| <i>Streptococcus suis</i> (495)             | $\leq 0.03 - 0.25$                             | $\leq 0.03$                                           |
| <i>Haemophilus parasuis</i> (16)            | $\leq 0.03 - 0.13$                             | $\leq 0.03$                                           |
| <b><u>Bovini</u></b>                        |                                                |                                                       |
| <b>Organismo (numero di isolati)</b>        | <b>MIC range (<math>\mu\text{g/ml}</math>)</b> | <b>MIC<sub>90</sub> (<math>\mu\text{g/ml}</math>)</b> |
| <i>Mannheimia</i> spp. (87)                 | $\leq 0.03^*$                                  | $\leq 0.03$                                           |
| <i>Pasteurella multocida</i> (42)           | $\leq 0.03 - 0.12$                             | $\leq 0.03$                                           |
| <i>Histophilus somni</i> (24)               | $\leq 0.03^*$                                  | $\leq 0.03$                                           |
| <i>Trueperella pyogenes</i> (123)           | $\leq 0.03 - 0.5$                              | 0.25                                                  |
| <i>Escherichia coli</i> (188)               | 0.13 - $> 32.0$                                | 0.5                                                   |

|                                                                                        |               |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> (67)(isolati da casi di necrobacillosi interdigitale) | ≤ 0.06 - 0.13 | ND |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> (2)(isolati da casi di metrite acuta)                 | ≤ 0.03 - 0.06 | ND |

\*Nessun range; tutti gli isolati hanno dato lo stesso valore. ND: non determinata.

I seguenti breakpoint sono raccomandati da NCCLS per i patogeni respiratori suini e bovini:

| Diametro della zona (mm) | MIC (µg/mL) | Interpretazione |
|--------------------------|-------------|-----------------|
| ≥ 21                     | ≤ 2.0       | (S) Sensibile   |
| 18 - 20                  | 4.0         | (I) Intermedio  |
| ≤ 17                     | ≥ 8.0       | (R) Resistente  |

Nessun breakpoint è stato determinato per risalire ai patogeni associati alla necrobacillosi interdigitale o metrite acuta post parto nelle vacche.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione il ceftiofur è rapidamente metabolizzato in desfuroylceftiofur, il principale metabolita attivo.

Il desfuroylceftiofur ha un'attività antimicrobica equivalente al ceftiofur, contro i batteri coinvolti nelle malattie respiratorie degli animali. Il metabolita attivo è legato alle proteine plasmatiche in modo reversibile. A causa del trasporto con queste proteine, il metabolita si concentra nel sito dell'infezione, è attivo e rimane attivo in presenza di tessuti necrotici e detriti.

Nei suini dopo somministrazione intramuscolare di una singola dose di 3 mg/kg p.v., le concentrazioni plasmatiche massime di desfuroylceftiofur corrispondono a 11,7 µg/ml e sono state raggiunte dopo 1,5 ore; il tempo di emivita di eliminazione finale ( $t_{1/2}$ ) di desfuroylceftiofur è stato di 12,25 ore. Non è stato osservato alcun accumulo di desfuroylceftiofur dopo una dose di 3 mg di ceftiofur per kg di p.v. al giorno somministrata giornalmente per più di 3 giorni.

L'eliminazione avviene principalmente attraverso le urine (più del 70%). Il recupero medio nelle feci ammonta al 12–15% circa del farmaco.

Il ceftiofur è completamente biodisponibile dopo somministrazione intramuscolare.

Dopo una singola dose di 1 mg/kg somministrata sottocutanea nei bovini, i massimi livelli plasmatici di desfuroylceftiofur corrispondono a 3,7 µg/ml e sono raggiunti entro 3 ore dalla somministrazione. Nelle vacche sane, un  $C_{max}$  di 2,25 µg/ml è stato raggiunto nell'endometrio 5 ore dopo una singola somministrazione. Le concentrazioni massime raggiunte nelle caruncole e lochi delle vacche sane sono state rispettivamente 1,11 µg/ml e 0,98 µg/ml.

Il tempo d'emivita di eliminazione finale ( $t_{1/2}$ ) di desfuroylceftiofur nei bovini è di 9,79 ore. Nessun accumulo è stato osservato dopo un trattamento giornaliero per più di 5 giorni. L'eliminazione avviene principalmente attraverso le urine (più del 55%); il 31% della dose è stata riscontrata nelle feci.

Il ceftiofur è completamente biodisponibile dopo somministrazione sottocutanea.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1. Elenco degli eccipienti

- Acqua per preparazioni iniettabili
- Polisorbato 80

- Trigliceridi a media catena

## 6.2. ***Incompatibilità principali***

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## 6.3 ***Periodo di validità***

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

## 6.4. ***Speciali precauzioni per la conservazione***

Non conservare al di sopra di 30 °C. Conservare il flacone in posizione verticale.

## 6.5 ***Natura e composizione del condizionamento primario***

Flaconi in vetro marrone scuro trasparente di tipo I, chiusi con tappo in gomma bromobutilica grigio e sigillata con capsula di alluminio con chiusura a strappo.

### Confezioni:

Scatola con 1 flacone da 50 ml

Scatola con 1 flacone da 100 ml

Scatola con 1 flacone da 250 ml

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**

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetoquinol Italia S.r.l.

Via Piana 265

47032 Bertinoro (FC)

Distribuito in Italia da:

Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana, 265 – 47032 Bertinoro (FC)

## 8. **NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml: AIC n° 105042016

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml: AIC n°105042028

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml: AIC n° 105042030

## 9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

<Data della prima autorizzazione:19/04/2019

## 10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

<{GG/MM/AAAA}.>

***Regime di dispensazione***

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

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E / O UTILIZZO**

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE**

Flacone di vetro da 50/100 /250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFTIOCYL Flow 50 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini e suini

Ceftiofur (come cloridrato)

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ceftiofur (come cloridrato) ..... 50,0 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

50 ml,

100 ml

250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e suini.

**6. INDICAZIONI**

Non richiesta

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare (suini) o sottocutaneo (bovini).

Agitare bene prima dell'uso.

Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Suini: carne e visceri: 2 giorni.

Bovini: Carne e visceri: 6 giorni. Latte: zero ore.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Le penicilline e le cefalosporine possono occasionalmente causare reazioni allergiche gravi. Vedere il foglio illustrativo per tutte le avvertenze all'utilizzo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {Mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Una volta aperto, usare entro: ...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare al di sopra di 30 °C. Conservare il flacone in posizione verticale.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

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

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Vetoquinol Italia S.r.l.

Via Piana 265

47032 Bertinoro (FC)

Produttore responsabile del rilascio di lotti:

VETOQUINOL SA

MAGNY-VERNOIS

F-70200 LURE

FRANCE

Distribuito in Italia da:

Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana, 265 – 47032 Bertinoro (FC)

**16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. 105042016

A.I.C. 105042028

A.I.C. 105042030

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO  
ETICHETTA**

Flacone da 50/100 /250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFTIOCYL Flow 50 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini e suini

Ceftiofur (come cloridrato)

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ceftiofur (come cloridrato) ..... 50.0 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Non richiesta

**4. CONFEZIONI**

100 ml

250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e suini.

**6. INDICAZIONI**

Non richiesta

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare (suini) o sottocutaneo (bovini).

Agitare bene prima dell'uso.

Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Suini: carne e visceri: 2 giorni.

Bovini: Carne e visceri: 6 giorni. Latte: zero ore.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso, leggere il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {Mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Una volta aperto, usare entro:

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare al di sopra di 30 ° C. Conservare il flacone in posizione verticale.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

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

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana 265  
47032 Bertinoro (FC)

Produttore responsabile del rilascio di lotti:

VETOQUINOL SA  
MAGNY-VERNOIS  
F-70200 LURE  
FRANCE

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. 105042016  
A.I.C. 105042028  
A.I.C. 105042030

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE  
DIMENSIONI  
ETICHETTA**  
Flacone da 50 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFTIOCYL Flow 50 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini e suini

Ceftiofur (come cloridrato)

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ceftiofur (come cloridrato) ... .....50.0 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

50 ml

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

IM (suini) o SC (bovini)

Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPO DI ATTESA**

Suini: carne e visceri: 2 giorni.

Bovini: Carne e visceri: 6 giorni. Latte: zero ore.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {Mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Una volta aperto, usare entro: ...

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
CEFTIOCYL Flow 50 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini e suini

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana 265  
47032 Bertinoro (FC)

Produttore responsabile del rilascio di lotti:

VETOQUINOL SA  
MAGNY-VERNOIS  
F-70200 LURE  
FRANCE

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

| Denominazione                                                          | Paesi                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEFTIOCYL Flow 50 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini e suini    | Italia                                                                                                                                                                                         |
| CEFTIOCYL Flow 50 mg/ml, suspension for injection for pigs and cattle  | Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Croatia, Czech Republic, Estonia, France, Germany, Greece, Hungary, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Poland, Romania, Slovakia, Slovenia |
| CEFTIOCYL Fluid 50 mg/ml, suspension for injection for pigs and cattle | United Kingdom, Ireland                                                                                                                                                                        |
| CEFTIOCYL Evo 50 mg/ml, suspension for injection for pigs and cattle   | Spain, Portugal                                                                                                                                                                                |
| CEFTIOCYL Vet 50 mg/ml, suspension for injection for pigs and cattle   | Finland, Norway, Sweden                                                                                                                                                                        |

Ceftiofur (come cloridrato)

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene:

Principio attivo

Ceftiofur (come cloridrato).....50,0 mg

Sospensione lattiginosa da giallognola a rosata.

**4. INDICAZIONI**

Trattamento delle infezioni associate a microrganismi sensibili al ceftiofur.

Nei suini:

Per il trattamento delle malattie batteriche respiratorie associate a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*.

Nei bovini:

Per il trattamento delle malattie batteriche respiratorie associate a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Per il trattamento della necrobacillosi interdigitale acuta (panaritium, foot rot), associata a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus*.

Per il trattamento della componente batterica della metrite acuta post parto (puerperale) entro 10 giorni dopo il parto associata a *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (precedentemente *Arcanobacterium pyogenes*) e *Fusobacterium necrophorum*, sensibili al ceftiofur, quando il trattamento con un altro antibatterico fallisce.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare per via endovenosa.

Non usare nei polli (compreso le uova), a causa del rischio di trasmissione di resistenza antimicrobica all'uomo.

Non usare in caso di ipersensibilità al ceftiofur, ad altri antibiotici  $\beta$ -lattamici, o a qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei casi di resistenza nota al ceftiofur o ad altri antibiotici  $\beta$ -lattamici.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità non correlate alla dose. In alcuni casi possono verificarsi reazioni allergiche (ad es. reazioni cutanee, anafilassi).

Nei suini sono state osservate in alcuni animali, lievi reazioni al sito d'inoculo, come scolorimento del muscolo o del grasso, fino a 20 giorni dopo l'iniezione.

Nei bovini possono essere osservate, nel punto d'inoculo, da lievi a moderate reazioni infiammatorie, dopo iniezione SC, che si presentano come un gonfiore consistente. L'infiammazione cronica in questi punti è stata osservata nella maggior parte degli animali fino a 42 giorni dopo l'iniezione.

Si può osservare uno scolorimento del tessuto sottocutaneo e / o della superficie fasciale del muscolo nel punto di inoculo. Il lieve scolorimento dei tessuti può persistere per 28 giorni o più.

Se si dovesse notare qualsiasi effetto indesiderato, non menzionato in questo foglietto illustrativo o si pensa che il farmaco non abbia funzionato, si prega di informare il proprio medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e suini.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare (suini) o sottocutaneo (bovini).

Suini:

3 mg di ceftiofur/kg p.v. una volta al giorno per 3 giorni, per via intramuscolare, pari a 1 ml di prodotto ogni 16 kg di p.v. ad ogni iniezione.

Non devono essere somministrati più di 4 ml per sito di iniezione.

Iniezioni successive devono essere eseguiti in differenti siti.

Bovini:

Malattie respiratorie: 1 mg di ceftiofur/kg p.v. una volta al giorno per 3 - 5 giorni per via sottocutanea, pari a 1 ml di prodotto ogni 50 kg di p.v. ad ogni iniezione.

Necrobacillosi interdigitale acuta: 1 mg di ceftiofur/kg p.v. una volta al giorno per 3 giorni, per via sottocutanea, pari a 1 ml di prodotto ogni 50 kg di p.v. ad ogni iniezione.

Metrite acuta post-parto entro 10 giorni dopo il parto: 1 mg di ceftiofur/kg p.v. una volta al giorno per 5 giorni consecutivi, per via sottocutanea, pari a 1 ml di prodotto ogni 50 kg di p.v. ad ogni iniezione.

Non deve essere somministrato più di 13 ml per sito di iniezione.

Iniezioni successive devono essere eseguiti in differenti siti.

Nella metrite acuta post parto, in alcuni casi, può essere necessaria una terapia aggiuntiva di supporto.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato con la massima precisione possibile per evitare il sottodosaggio.

Prima dell'uso, agitare energicamente il flacone per un massimo di 60 secondi o fino a quando il prodotto appare adeguatamente.

Il tappo non deve essere perforato più di 30 volte. In caso contrario, è consigliabile l'uso di una siringa a dose multipla.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Suini: carne e visceri: 2 giorni.

Bovini: Carne e visceri: 6 giorni. Latte: zero ore.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sopra di 30 °C. Conservare il flacone in posizione verticale.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del cartone e del flacone dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Quando il contenitore viene perforato (aperto) per la prima volta, utilizzando il periodo di validità in uso specificato in questo foglietto illustrativo, è opportuno calcolare la data entro cui deve essere eliminato il prodotto residuo conservato nella scatola. Questa data di scadenza dovrebbe essere scritta nello spazio fornito.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Qualora si manifesti una reazione allergica, il trattamento deve essere interrotto.

Il prodotto seleziona ceppi resistenti come i batteri produttori di  $\beta$ -lattamasi a spettro esteso (*ESBL*) che possono costituire un rischio per l'uomo qualora si diffondessero all'uomo, ad esempio attraverso il cibo. Per questo motivo, questo prodotto deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che abbiano risposto scarsamente, o si prevede che rispondano scarsamente (si riferisce a casi molto acuti quando il trattamento deve essere iniziato senza una diagnosi batteriologica), al trattamento antimicrobico di prima linea con un più ristretto spettro d'azione. Quando viene utilizzato il prodotto, devono essere presi in considerazione i provvedimenti ufficiali, nazionali e regionali sugli antimicrobici. Un aumentato uso, incluso l'uso del prodotto secondo istruzioni diverse da quelle fornite nel RCP, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al ceftiofur /beta-lattamine. Quando possibile, il prodotto deve essere utilizzato solo in base a prove di sensibilità. Non utilizzare come profilassi in caso di placenta ritenuta.

Il prodotto è destinato al trattamento di singoli animali. Non utilizzare per la prevenzione delle malattie o come parte dei programmi di salute delle mandrie. Il trattamento di gruppi di animali dovrebbe essere strettamente limitato a focolai di malattia in corso, secondo le condizioni di utilizzo approvate.

### Avvertenze per l'utilizzatore:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a una reazione crociata con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono, in alcuni casi, essere gravi.

Non maneggiare questo prodotto in caso di ipersensibilità nota, o se vi è stato raccomandato di non lavorare con questo tipo di preparazioni.

Se in seguito all'esposizione, si manifestano sintomi come rash cutaneo, rivolgersi ad un medico e mostrargli questo foglietto illustrativo.

Gonfiore del viso, delle labbra o attorno agli occhi, o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare il contatto con occhi e cute. In caso di contatto, lavarsi immediatamente con acqua abbondante.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nelle scrofe o bovine in gravidanza e lattazione.

Gli studi su animali da laboratorio non hanno mostrato effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto/rischio/ del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Le proprietà battericida delle cefalosporine sono antagonizzate dall'uso contemporaneo di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

Sovradosaggio (sintomi, procedura di emergenza, antidoti):

La bassa tossicità del ceftiofur è stata dimostrata nei suini usando ceftiofur sodico ad una dose 8 volte superiore a quella consigliata giornalmente di ceftiofur per via intramuscolare, per 15 giorni consecutivi.

Nei bovini non sono stati osservati segni di tossicità sistemica a seguito di notevoli sovradosaggi per via parenterale.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

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

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

19/04/2019

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Flaconi in vetro marrone scuro trasparente di tipo I, chiusi con tappo in gomma bromobutilica grigio e sigillata con capsula di alluminio di chiusura a strappo.

Confezioni:

Scatola con 1 flacone da 50 ml

Scatola con 1 flacone da 100 ml

Scatola con 1 flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.