

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

READYCEF 50 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCINS ET BOVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :
Ceftiofur 50 mg

.....
(sous forme de chlorhydrate)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.
Suspension huileuse blanche à blanc-crème.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Porcins et bovins.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les porcins :

-Traitement des infections respiratoires bactériennes associées à *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Streptococcus suis* sensibles au chlorhydrate de ceftiofur.

Chez les bovins :

-Traitement des infections respiratoires bactériennes associées à *Mannheimia haemolytica* (anciennement *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* (anciennement *Haemophilus somnus*) sensibles au chlorhydrate de ceftiofur.

-Traitement de la nécrobacillose interdigitée aiguë (panaris interdigité) associée à *Fusobacterium necrophorum* et *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) sensibles au chlorhydrate de ceftiofur.

-Traitement de la composante bactérienne de la métrite aiguë post-partum (puerpérale) dans les 10 jours suivant le vêlage, associée à *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* et *Fusobacterium necrophorum* sensibles au chlorhydrate de ceftiofur. L'indication est limitée aux cas dans lesquels un traitement par un autre agent antimicrobien a échoué.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité au ceftiofur, aux autres antibiotiques β -lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue au ceftiofur ou aux autres antibiotiques β -lactamines.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ce médicament 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, L'utilisation de céphalosporines à large spectre (3^{ème} et 4^{ème} génération) administrées par voie systémique doit être réservée au traitement des affections cliniques qui ont mal répondu ou qui sont susceptibles de mal répondre à un traitement de première intention (dans 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 produit.

Une utilisation plus large, notamment une utilisation du médicament s'écartant des instructions figurant dans le RCP, peut augmenter la prévalence d'une telle résistance. Dans la mesure du possible, ce médicament ne doit être utilisé que sur la base des résultats de tests de sensibilité.

Ce médicament est destiné au traitement d'animaux malades. 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.

ii) 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 parfois être graves.

En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le produit ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec de telles préparations.

Eviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle ou à la suite d'une exposition et l'apparition de symptômes tels que : un érythème cutané, consulter un médecin et montrer lui la notice du médicament.

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les porcins, au site d'injection, des réactions peu sévères telles qu'une décoloration du fascia ou de la graisse sont observées chez certains animaux jusqu'à 20 jours après l'injection.

Chez les bovins, au site d'injection, des réactions inflammatoires peu sévères telles qu'œdème tissulaire et une décoloration du tissu sous-cutané et/ou de la surface du fascia musculaire peuvent être observées. Leur résolution clinique a lieu 10 jours après l'injection chez la plupart des animaux, mais une légère décoloration tissulaire peut parfois persister jusqu'à 28 jours, voire plus.

Des réactions d'hypersensibilité, sans lien avec la dose peuvent se produire. Des réactions allergiques (par exemple : réactions cutanées, anaphylaxie) peuvent se produire occasionnellement.

En cas de réaction allergique, le traitement doit être arrêté.

4.7. Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Chez les animaux de laboratoire, aucun avortement ou effet tératogène, foetotoxique, maternotoxique n'a été mis en évidence. L'innocuité du ceftiofur sur la reproduction n'a pas été démontrée chez les espèces cibles durant la gestation. Ce produit doit être utilisé après l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable..

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Les propriétés bactéricides de β -lactamines sont neutralisées par l'utilisation simultanée d'antibiotiques bactériostatiques (macrolides, les sulfamides et les tétracyclines).

4.9. Posologie et voie d'administration

Porcins :

3 mg de ceftiofur par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, par voie intramusculaire, soit 1 ml de suspension pour 16 kg de poids vif par jour.

Bovins :

- Affections respiratoires : 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours, par voie sous-cutanée, soit 1 ml de suspension pour 50 kg de poids vif par jour.

- Nécrobacillose interdigitée aiguë (panaris interdigité) : 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, par voie sous-cutanée, soit 1 ml de suspension pour 50 kg de poids vif par jour.

- Métrite puerpérale aiguë dans les 10 jours suivant le vêlage : 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif par jour pendant 5 jours, par voie sous-cutanée, soit 1 ml de suspension pour 50 kg de poids vif par jour.

Les injections successives doivent être réalisées à des sites différents.

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

Agiter énergiquement le flacon avant utilisation pendant 1 minute ou jusqu'à remise en suspension du produit.

Pour obtenir le bon dosage, le poids vif de l'animal doit être déterminé de la manière la plus précise possible afin d'éviter tout sous-dosage.

Pour le flacon de 100 ml, le bouchon ne doit pas être perforé plus de 20 fois.

Pour le flacon de 250 ml, le bouchon ne doit pas être perforé plus de 50 fois.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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 recommandée et administrées par voie intramusculaire pendant 15 jours consécutifs.

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

4.11. Temps d'attente

Porcins :

Viande et abats : 5 jours.

Bovins :

Viande et abats : 8 jours.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique. Céphalosporines de troisième génération.

Code ATC-vet : QJ01DA90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le ceftiofur est une céphalosporine de troisième génération résistante aux bêta-lactamases dont le spectre d'activité couvre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif.

Le ceftiofur agit par inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne, ce qui est à l'origine de ses propriétés bactéricides. La synthèse de la paroi cellulaire dépend d'enzymes appelées PBP (penicillin-binding-proteins). Les bactéries développent une résistance selon quatre mécanismes de base :

- par altération ou acquisition de PBP non-sensible à une bêta-lactamine, efficace autrement,
- par altération de la perméabilité de la cellule aux bêta-lactamines,
- par la production de bêta-lactamases qui coupent le noyau bêta-lactame de la molécule,
- par élimination active.

Quelques bêta-lactamases, trouvées dans des organismes bactériens entériques à Gram négatif, peuvent conférer des concentrations minimales inhibitrices (CMI) élevées de degrés variables vis-à-vis de céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} génération, aussi bien que vis-à-vis des pénicillines, ampicilline, combinaison de bêta-lactamines et d'inhibiteurs, céphalosporines de première et deuxième génération.

Le ceftiofur est actif sur les germes suivants, impliqués dans les affections respiratoires du porc :

Pasteurella multocida, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* est naturellement résistante au ceftiofur.

Il est également actif sur :

- les bactéries responsables des affections respiratoires des bovins : *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* (anciennement *Haemophilus somnus*),
- les bactéries responsables du panaris interdigité (nécrobacillose interdigitée) des bovins : *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*),
- les bactéries associées aux métrites aiguës post-partum (puerpuérales) des bovins : *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* et *Fusobacterium necrophorum*.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration, le ceftiofur est rapidement métabolisé en desfuroylceftiofur, métabolite actif principal. Le desfuroylceftiofur présente une activité antimicrobienne sur les germes impliqués dans les affections respiratoires animales, équivalente à celle du ceftiofur.

Chez les porcs recevant une injection unique intramusculaire de 3 mg de ceftiofur par kg de poids vif, des concentrations plasmatiques maximales de 12,2 µg/ml sont atteintes au bout d'une heure. La demi-vie d'élimination du desfuroylceftiofur est de 19,8 heures. La voie d'élimination principale est urinaire (plus de 70 %). La quantité moyenne éliminée par les fèces est de 12 à 15 % de la dose initiale. La biodisponibilité du ceftiofur, après injection intramusculaire, est totale.

Chez les bovins, après administration d'une dose unique sous-cutanée de 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif, des concentrations plasmatiques maximales de 2,80 µg/ml sont atteintes en 3 heures. La demi-vie d'élimination du desfuroylceftiofur est de 10,3 heures. La voie d'élimination principale est urinaire (supérieure à 55 %). La quantité moyenne éliminée par les fèces est de 31 % de la dose initiale.

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

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lécithine de soja hydrogénée
Oléate de sorbitan
Huile de graines de coton

6.2. Incompatibilités

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

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre transparent de type I de 100 ml avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule flip-off en aluminium de couleur bleu. Un flacon de 100 ml est disponible dans une boîte.

Flacon en verre transparent de type I de 250 ml avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle rose et une capsule flip-off en aluminium de couleur or. Un flacon de 250 ml est disponible dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATORIOS CALIER, S.A.
BARCELONES, 26 (PLA DEL RAMASSAR)
LES FRANQUESES DEL VALLES
08520 BARCELONA
ESPAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR : FR/V/3273124 4/2010

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Boîte de 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE : BE-V367035

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

Date de première autorisation: 13/04/2010

Date de renouvellement de l'autorisation: 09/10/2013

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit

26/02/2015

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire