

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEFAVEX 50 mg/ml, sospensione iniettabile per suini e bovini.
CEFAVEX 50 mg/ml, suspension for injection for pigs and cattle

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

Ceftiofur (come cloridrato) 50,0 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Sospensione da bianca, a biancastra a beige.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini e bovini.

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

Infezioni associate a batteri sensibili al ceftiofur:

suini:

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

bovini:

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

Per il trattamento della necrobacillosi interdigitale acuta (patereccio, zoppina), associata a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Per il trattamento della metrite acuta post-parto (puerperale) sostenuta da infezioni batteriche, nei 10 giorni successivi al parto associata a *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*, sensibile al ceftiofur. L'indicazione è limitata ai casi in cui il trattamento con altri antimicrobici non ha avuto esito positivo.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in casi di ipersensibilità al ceftiofur e ad altri antibiotici beta-lattamici.

Non iniettare per via endovenosa.

Non usare in casi in cui sia stata rilevata resistenza ad altre cefalosporine o antibiotici beta-lattamici.

Non usare nel pollame (incluse le uova), per il rischio di diffondere la resistenza antimicrobica all'uomo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo medicinale veterinario non contiene alcun conservante.

Il prodotto seleziona ceppi resistenti, specialmente batteri beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL) costituendo un rischio per la salute umana nel caso in cui questi ceppi si diffondessero all'uomo per esempio attraverso il cibo. Per questo motivo il prodotto deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno dato una scarsa risposta, o che si prevede diano una scarsa risposta (in relazione a casi iperacuti in cui il trattamento deve essere iniziato senza una diagnosi batteriologica) al trattamento di prima scelta. Il prodotto deve essere utilizzato tenendo presente le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. L'uso indiscriminato, compreso l'uso del prodotto senza seguire le istruzioni fornite dal RCP, potrebbe aumentare la prevalenza della resistenza a questo principio attivo.

Se possibile, il prodotto deve essere utilizzato solo in base ai test di sensibilità.

Il prodotto è concepito per il trattamento di singoli animali. Non usare per la prevenzione di malattie o per programmi sanitari di massa. Il trattamento di gruppi di animali deve essere limitato esclusivamente alle epidemie attive in funzione delle condizioni d'uso approvate.

Non usare come profilassi in caso di ritenzione della placenta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali.

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Non manipolare questo prodotto se sapete di esserne sensibili o se siete stati avvertiti di non lavorare con questi preparati.

Manipolare questo prodotto con grande cura per evitare il contatto . Lavare le mani dopo l'uso.

Se sviluppate dei sintomi dopo essere venuti a contatto con il medicinale, come rossore della pelle, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gonfiori nel viso, labbra o occhi, e difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono urgente intervento medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi reazioni d'ipersensibilità non in rapporto alla dose. Possono verificarsi occasionalmente reazioni allergiche (p.e. reazioni cutanee, anafilassi). In caso di comparsa di reazioni allergiche, il trattamento deve essere sospeso.

Nei suini sono state evidenziate blande reazioni al sito d'inoculo, come decolorazione della fascia muscolare o del grasso sottocutaneo, rilevate in alcuni animali fino a 20 giorni dopo l'iniezione.

Nei bovini sono state osservate blande reazioni infiammatorie al sito d'inoculo, come edemi tissutali e decolorazione del tessuto sottocutaneo e/o della superficie fasciale del muscolo. La risoluzione clinica avviene nella maggior parte degli animali dopo 10 giorni dall'iniezione anche se può persistere una leggera decolorazione del tessuto per 28 giorni e oltre.

La frequenza delle reazioni avverse viene definita utilizzando la seguente convenzioni:

Molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostrano reazioni avverse)

Comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

Non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 1000)

Rare (più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 10000)

Molto rare (meno di 1 animale su 10000 animali trattati inclusi rapporti isolati)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovideposizione

Anche se gli studi in animali di laboratorio non hanno rilevato alcuna evidenza di teratogenesi, aborto o effetto sulla riproduzione, la sicurezza riproduttiva del ceftiofur non è stata studiata specificamente in scrofe o bovine gravide.

Usare solo dopo valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le proprietà battericide dei β -lattamici sono neutralizzate dall'uso simultaneo di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Suini:

3 mg ceftiofur /kg pc/giorno per 3 giorni via intramuscolare, p.e. 1 ml/16 kg pc per ogni iniezione.

Bovini:

Malattie respiratorie: 1 mg ceftiofur /kg pc/giorno per 3 a 5 giorni per iniezione sottocutanea, p.e. 1 ml/50 kg pc per ogni iniezione.

Necrobacillosi acuta interdigitale: 1 mg/kg pc/giorno per 3 giorni per iniezione sottocutanea, p.e. 1 ml/50 kg pc per ogni iniezione.

Metrite acuta post-parto entro 10 giorni dopo il parto: 1 mg/kg pc/giorno per 5 giorni consecutivi per iniezione sottocutanea, p.e. 1 ml/50 kg pc per ogni iniezione.

Prima dell'uso, agitare vigorosamente il flacone per almeno 30 secondi finché il prodotto abbia un aspetto sufficientemente risospeso. Dopo l'agitazione, il flacone deve essere controllato visivamente per assicurarsi che il prodotto sia tornato in sospensione. L'assenza di materiale depositato può essere verificata capovolgendo il flacone e osservandone il contenuto attraverso la base del flacone.

Il volume massimo consigliato da somministrare in un'unica iniezione è di 4 ml nei suini e 6 ml nei bovini. Le successive iniezioni devono essere somministrate in posti diversi. Il flacone non può essere spillato più di 66 volte.

In caso di metrite acuta post-parto può essere eventualmente necessaria una terapia di supporto.

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

La bassa tossicità del ceftiofur è stata dimostrata nei suini utilizzando ceftiofur sodico in dosi 8 volte superiori alla dose giornaliera consigliata di ceftiofur somministrata intramuscolo per 15 giorni consecutivi.

Nei bovini non sono stati rilevati sintomi di tossicità sistemica in seguito a rilevanti sovradosaggi parenterali.

4.11 Tempo(i) d'attesa

Suini:

Carne e visceri: 5 giorni.

Bovini:

Carne e visceri: 8 giorni.

Latte: zero ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, cefalosporine di terza generazione

ATC Vet Code: QJ01DD90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Ceftiofur è una cefalosporina di terza generazione, attiva nei confronti di molti batteri Gram-positivi e Gram-negativi, inclusi ceppi che producono i β -lattamasi (ad eccezione di ceppi che producono alcuni tipi di β -lattamasi ad ampio spettro).

Il Ceftiofur inibisce la sintesi della parete batterica, esercitando perciò azione battericida.

I beta-lattamici agiscono interferendo nella sintesi della parete cellulare batterica. La sintesi della parete cellulare è dipendente dagli enzimi denominati proteine leganti la penicillina (PBP). I batteri sviluppano resistenza alle cefalosporine attraverso quattro meccanismi di base: 1) alterando o acquisendo proteine leganti la penicillina insensibili a un altro beta-lattamico altrimenti efficace; 2) alterando la permeabilità della parete cellulare ai beta-lattamici; 3) producendo β -lattamasi che rompono l'anello beta-lattamico della molecola, o 4) trasporto attivo.

Alcune beta-lattamasi, riscontrate in enterobatteri Gram-negativi, possono conferire elevate MIC a diversa gradazione nelle cefalosporine di terza e quarta generazione, e altresì nelle penicilline, ampicilline, combinazioni di inibitori delle β -lattamasi e cefalosporine di prima e seconda generazione.

Il Ceftiofur è attivo nei confronti dei seguenti microrganismi che sono coinvolti nelle malattie respiratorie dei suini: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*. La *Bordetella bronchiseptica* è intrinsecamente non sensibile al ceftiofur.

È attivo anche nei confronti di batteri coinvolti nelle malattie respiratorie dei bovini: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (già *Pasteurella haemolytica*), *Histophilus somni* (già *Haemophilus somnus*); batteri coinvolti nella zoppina acuta bovina (interdigital necrobacillosis) in bovini: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); e batteri associati alla metrite acuta postparto (puerperale) nei bovini: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*.

I seguenti dati di MIC rappresentano dati di isolati nella EU durante un periodo di tempo determinato. Siccome la situazione può variare geograficamente e temporalmente, alcuni ceppi batterici in elenco possono raggiungere valori superiori di MIC₉₀ e possono produrre β -lattamasi ad ampio spettro. In alcuni casi questo può avere un impatto sulla risposta clinica al trattamento. Per questo motivo devono essere osservate completamente le raccomandazioni elencate nel punto 4.5.

Suini

Organismo (numero di isolati)	Intervallo MIC (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	≤ 0,03 – 0,13	≤ 0,03
<i>Streptococcus suis</i> (227)	0,002 – 8	0,25

Bovini

Organismo (numero di isolati)	Intervallo MIC (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)
<i>Mannheimia</i> spp. (87)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>P. multocida</i> (42)	≤ 0,03 – 0,12	≤ 0,03
<i>H.somnus</i> (24)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	≤ 0,03 – 0,5	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13 - > 32,0	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67)(isolati dai casi di zoppina)	≤ 0,06 – 0,13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (isolati dai casi di metrite acuta)	≤ 0,03 – 0,06	ND

*Senza intervallo; tutti gli isolati hanno mostrato lo stesso valore. ND: non determinato.

I seguenti limiti sono attualmente consigliati in etichetta da CLSI per patogeni respiratori di bovini e suini:

Diametro dell'alone (mm)	MIC (µg/mL)	Interpretazione
≥ 21	≤ 2,0	(S) Suscettibile
18 – 20	4,0	(I) Intermedio
≤ 17	≥ 8,0	(R) Resistente

Non sono stati determinati limiti fino ad oggi per i patogeni associati alla zoppina o metrite acuta post parto nei bovini.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

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

Il desfuroylceftiofur ha un'attività antimicrobica equivalente al ceftiofur contro i batteri coinvolti nelle affezioni respiratorie degli animali. Il metabolita attivo è legato reversibilmente alle proteine plasmatiche. Trasportato da queste proteine, il metabolita si concentra nel sito d'infezione, è attivo e rimane attivo in presenza di tessuto necrotico e di particolato.

Nei suini in seguito alla somministrazione di una singola dose intramuscolare di 3 mg/kg peso corporeo (pc), sono state raggiunte concentrazioni plasmatiche massime pari a $7,20 \pm 0,52$ µg/mL dopo 2 ore; il tempo di emivita ($t_{1/2}$) del desfuroylceftiofur è pari a $14,1 \pm 2,8$ ore. Non è stato rilevato accumulo di desfuroylceftiofur dopo una dose di 3 mg ceftiofur/kg pc/giorno somministrata ogni giorno per 3 giorni di seguito. L'eliminazione avviene principalmente attraverso l'urina (più del 70 %). La media del recovery nelle feci ha raggiunto circa il 12-15 % del medicinale. Il ceftiofur è completamente biodisponibile dopo la somministrazione intramuscolare. Dopo una dose singola di 1 mg/kg per via sottocutanea nei bovini, sono stati raggiunti livelli massimi nel plasma pari a $4,29 \pm 0,73$ µg/mL entro le 2 ore dalla somministrazione. In bovine sane si è raggiunta una Cmax di $2,25 \pm 0,79$ µg/mL nell'endometrio 5 ± 2 ore dopo una singola somministrazione. In vacche sane, le massime concentrazioni a livello delle caruncole e lochie sono state pari a $1,11 \pm 0,24$ µg/mL e $0,98 \pm 0,25$ µg/mL, rispettivamente. Il tempo di emivita ($t_{1/2}$) del desfuroylceftiofur nei bovini è di $15,7 \pm 4,2$ ore. Non è stato rilevato accumulo dopo un trattamento giornaliero per 5 giorni. L'eliminazione avviene principalmente attraverso l'urina (più del 55 %); il 31 % della dose è stata ritrovata nelle feci. Il ceftiofur è completamente biodisponibile dopo una somministrazione sottocutanea.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etil oleato

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Particolari precauzioni per la conservazione

Non refrigerare o congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo I incolore da 100 ml, chiuso con un tappo di gomma bromobutilica grigia e capsula di alluminio.

I flaconi sono confezionati singolarmente in una scatola di cartone.

In un pacchetto clinico sono contenuti uno, sei, dieci o dodici flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SP VETERINARIA

Ctra. Reus Vinyols km 4,1

Riudoms (43330)

Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione con 1 flacone da 100ml AIC: 104519018

Confezione con 12 flaconi da 100ml AIC: 104519029.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/06/2013

Data dell'ultimo rinnovo: 20/03/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFAVEX 50 mg/ml, sospensione iniettabile per suini e bovini

Ceftiofur

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ceftiofur (come cloridrato) 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e bovini

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: uso sottocutaneo

Suini: uso intramuscolare

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

8. TEMPO DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: 5 giorni

Bovini:

Carne e visceri: 8 giorni

Latte: zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le penicilline e cefalosporine possono eventualmente causare reazioni allergiche gravi.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

Mantenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

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 RESTRIZIONI RELATIVE A FORNITURA E IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

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

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

SP VETERINARIA

Ctra. Reus Vinyols km 4,1

Riudoms (43330)

Spagna

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione con 1 flacone da 100ml AIC: 104519018

Confezione con 12 flaconi da 100ml AIC: 104519029.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto:

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007 e per GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**ETICHETTA DA 100 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFAVEX 50 mg/ml, sospensione iniettabile per suini e bovini

Ceftiofur

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ceftiofur (come cloridrato) 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e bovini

6. INDICAZIONE (I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: uso sottocutaneo

Suini: uso intramuscolare

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

8. TEMPO DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: 5 giorni

Bovini:

Carne e visceri: 8 giorni

Latte: zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le penicilline e cefalosporine possono eventualmente causare reazioni allergiche acute.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro:

11. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

Mantenere il flacone nel contenitore esterno per proteggerlo dalla luce.

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 E IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

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

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

SP VETERINARIA
Ctra. Reus Vinyols km 4,1
Riudoms (43330)
Spagna

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione con 1 flacone da 100ml AIC: 104519018
Confezione con 12 flaconi da 100ml AIC: 1045190209.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
CEFAVEX 50 mg/ml, sospensione iniettabile per suini e bovini

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

SP VETERINARIA
Ctra. Reus Vinyols km 4,1
Riudoms (43330)
Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEFAVEX 50 mg/ml, sospensione iniettabile per suini e bovini

Ceftiofur

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo

Ceftiofur (come cloridrato) 50,0 mg

Sospensione da bianca a biancastra a beige

4. INDICAZIONE(I)

Infezioni associate ai batteri sensibili al ceftiofur:

suini:

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

bovini:

Per il trattamento delle malattie respiratorie batteriche associate alla *Mannheimia haemolytica* (*Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*).

Per il trattamento della necrobacillosi interdigitale acuta (patereccio, zoppina), associata a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Per il trattamento della metrite acuta post-parto (puerperale) sostenuta da infezioni batteriche, nei 10 giorni successivi al parto associata a *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*, sensibile al ceftiofur. L'indicazione è limitata ai casi in cui il trattamento con altri antimicrobici non ha avuto esito positivo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al ceftiofur e ad altri antibiotici beta-lattamici.
Non iniettare per via endovenosa.
Non usare in casi in cui sia stata rilevata la resistenza ad altre cefalosporine o antibiotici beta-lattamici.
Non usare in pollame (incluse le uova), per il rischio di diffondere la resistenza antimicrobica all'uomo.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono verificarsi reazioni d'ipersensibilità non in rapporto alla dose. Possono verificarsi occasionalmente reazioni allergiche (p.e. reazioni cutanee, anafilassi). In caso di comparsa di reazioni allergiche, il trattamento deve essere sospeso.

Nei suini sono state evidenziate blande reazioni al sito d'inoculo, come decolorazione della fascia muscolare o del grasso sottocutaneorilevate in alcuni animali fino a 20 giorni dopo l'iniezione.

Nei bovini sono state osservate blande reazioni infiammatorie al sito d'inoculo, come edemi tissutali e decolorazione del tessuto sottocutaneo e/o della superficie fasciale del muscolo. La risoluzione clinica avviene nella maggior parte degli animali dopo 10 giorni dall'iniezione anche se può persistere una leggera decolorazione del tessuto per 28 giorni e oltre.

La frequenza delle reazioni avverse viene definita utilizzando la seguente convenzione:

Molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostrano reazioni avverse)

Comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

Non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000)

Rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10000)

Molto rare (meno di 1 animale su 10000 animali trattati inclusi rapporti isolati)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

Codice campo modificato

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e bovini

8. POSOLOGIA PER CIACUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Suini:

3 mg ceftiofur /kg pc/giorno per 3 giorni via intramuscolare, p.e. 1 ml/16 kg pc per ogni iniezione.

Bovini:

Malattie respiratorie: 1 mg ceftiofur /kg pc/giorno per 3 a 5 giorni per via sottocutanea, p.e. 1 ml/50 kg pc per ogni iniezione.

Necrobacillosi acuta interdigitale: 1 mg/kg pc/giorno per 3 giorni per via sottocutanea, p.e. 1 ml/50 kg pc per ogni iniezione.

Metrite acuta post-parto entro 10 giorni dopo il parto: 1 mg/kg pc/giorno per 5 giorni consecutivi via sottocutanea, p.e. 1 ml/50 kg pc per ogni iniezione.

Prima dell'uso, agitare vigorosamente il flacone per almeno 30 secondi finché il prodotto abbia un aspetto sufficientemente risospeso. Dopo l'agitazione, il flacone deve essere controllato visivamente per assicurarsi che il prodotto è tornato in sospensione. L'assenza di materiale depositato può essere verificata capovolgendo il flacone e osservandone il contenuto attraverso la base del flacone.

Il volume massimo consigliato da somministrare in un'unica iniezione è di 4 ml nei suini e 6 ml nei bovini. Le successive iniezioni devono essere somministrate in posti diversi. Il flacone non può essere spillato più di 66 volte.

In caso di metrite acuta post-parto può essere eventualmente necessaria una terapia di supporto.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: 5 giorni

Bovini:

Carne e visceri: 8 giorni

Latte: zero ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Tenere il flacone nel contenitore esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Quando il contenitore è spillato (aperto), per prima volta, usando il periodo di validità d'uso indicato nel foglietto illustrativo, la data in cui qualsiasi prodotto rimanente nel contenitore deve essere smaltito deve essere rispettata. Questa data deve essere scritta nello spazio previsto nell'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'uso del prodotto può costituire un rischio per la salute pubblica dovuto alla diffusione della resistenza antimicrobica. Il prodotto deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno dato una scarsa risposta, o che si prevede diano una scarsa risposta al trattamento di prima scelta. Il prodotto deve essere utilizzato tenendo presente le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. L'uso indiscriminato, compreso l'uso del prodotto senza seguire le istruzioni fornite, potrebbe aumentare la prevalenza della resistenza a questo principio attivo .
Se possibile, il prodotto deve essere utilizzato solo in base ai test di sensibilità.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo medicinale veterinario non contiene alcun conservante antimicrobico.

Il prodotto è concepito per il trattamento di singoli animali. Non usare per la prevenzione di malattie o per programmi sanitari di massa. Il trattamento di gruppi di animali deve essere limitato esclusivamente alle epidemie attive in funzione delle condizioni d'uso approvate.

Non usare come profilassi in caso di ritenzione della placenta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali.

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Non manipolare questo prodotto se sapete di esserne sensibili o se siete stati avvertiti di non lavorare con questi preparati.

Manipolare questo prodotto con grande cura per evitare il contatto . Lavare le mani dopo l'uso.

Se sviluppate dei sintomi dopo essere venuti in contatto con il medicinale come rossore della pelle, rivolgersi ad un medico e mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gonfiori nel viso, labbra o occhi, e difficoltà di respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono urgente intervento medico.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovideposizione

Anche se gli studi in animali di laboratorio non hanno rilevato alcuna evidenza di teratogenesi, aborto o effetto sulla riproduzione, la sicurezza riproduttiva del ceftiofur non è stata studiata specificamente in scrofe o bovine gravide.

Usare solo dopo valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Le proprietà battericide dei β -lattamici sono neutralizzate dall'uso simultaneo di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

La bassa tossicità del ceftiofur è stata dimostrata nei suini utilizzando ceftiofur sodico in dosi 8 volte superiori alla dose giornaliera consigliata di ceftiofur somministrata intramuscolo per 15 giorni consecutivi.

Nei bovini non sono stati rilevati sintomi di tossicità sistemica in seguito a rilevanti sovradosaggi parenterali.

Incompatibilità principali:

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

13. PRECAUZIONI SPECIALI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 100 ml.

I flaconi sono confezionati singolarmente in scatola di cartone.

In un pacchetto clinico sono contenuti uno, sei, dieci o dodici flaconi.

Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.