



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diacef 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru porci și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ceftiofur..... 50 mg

(echivalent cu 53,48 ceftiofur clorhidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Stearat de aluminiu
Ulei de ricin hidrogenat
Trigliceride cu lanț mediu

Suspensie omogenă, fara aglomerări, de culoare alb-crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci și bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Infecții asociate cu bacterii susceptibile la ceftiofur:

La porci:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*.

La bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica* (anterior *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* (anterior *Haemophilus somnus*). Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, necroza copitei), asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Porphyromonas asaccharolytica* (anterior *Bacteroides melaninogenicus*).

Pentru tratamentul componentelor bacteriene ale metritei post-partum (puerperale) acute în 10 zile după fătare, asociată cu *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (anterior *Arcanobacterium pyogenes*) și *Fusobacterium necrophorum*, susceptibile la ceftiofur, când tratamentul cu alt antimicrobian nu a avut succes.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se injectează intravenos.

A nu se utiliza la păsări de curte (inclusiv ouă) din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar selectează tulpini rezistente, precum bacterii care secretă betalactamaze cu spectru extins (BLSE), și ar putea constitui un risc pentru sănătatea umană dacă aceste tulpini s-ar răspândi la om, de exemplu, prin alimente. Din acest motiv, acest produs medicinal veterinar trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se anticipează că vor răspunde insuficient (se referă la cazurile foarte acute când tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic) la tratamentul de primă linie. Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate spori prevalența acestei rezistențe. Ori de câte ori este posibil, acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat doar pe baza testelor de susceptibilitate.

A nu se utiliza ca profilaxie în cazul retenției placentare.

Acest produs medicinal veterinar este destinat tratamentului individual al animalelor. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru cirezi. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boală curente conform condițiilor de utilizare aprobate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la o reactivitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine sau peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Manipulați cu mare grijă acest produs pentru a evita expunerea, urmând toate precauțiile recomandate.

În caz de auto-injectare accidentală sau dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului medicinal veterinar.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, sau dificultățile de respirație reprezintă simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate ^{1,2} , reacție alergică ² , reacție cutanată alergică ² , anafilaxie ² Reacție la locul injectării ³ , decolorare a fasciei sau a grăsimii la locul injectării ⁴
------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Pot apărea reacții alergice independente de doză. În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

²În acest caz, tratamentul trebuie întrerupt.

³Ușoară

⁴Până la 20 de zile după injectare

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Inflamație cronică la locul de aplicare ^{1,2}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate ^{3,4} , reacție alergică ⁴ , reacție alergică cutanată ³ , anafilaxie ⁴ Edem la locul injectării ⁵ , umflarea locului de injectare ⁵

¹ Ușoară până la moderată

² Până la 18 zile după injectare

³ Pot apărea reacții adverse nelegate de doză.

⁴ În acest caz, tratamentul trebuie întrerupt.

⁵ După injectarea subcutanată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

A se utiliza numai conform evaluării beneficiu-risc efectuate de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Proprietățile bactericide ale beta-lactamicelor sunt neutralizate de utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline).

Aminoglicozidele pot avea efect de potențare a cefalosporinelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Porci:

Administrare intramusculară.

3 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile consecutiv, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/16 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Volumul maxim la locul injectării trebuie să fie 5,4 ml.

Bovine:

Administrare subcutanată.

Boală respiratorie: 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 – 5 zile consecutiv, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală la fiecare injectare.

Necrobaciloză interdigitală acută: 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile consecutiv, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală la fiecare injectare.

Metrită acută post-partum până la 10 zile după fătare: 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutiv, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală la fiecare injectare.

Volumul maxim la locul injectării trebuie să fie 6,8 ml.

În cazul metritei acute post-partum, în unele cazuri poate fi necesar un tratament suplimentar de suport.

Administrările ulterioare trebuie să fie efectuate în locuri diferite.

Înainte de utilizare, agitați bine flaconul până când produsul medicinal veterinar este readus în suspensie.

Capacul flaconului nu trebuie înțepat mai mult de 50 ori.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Toxicitatea scăzută a ceftiofurului a fost demonstrată la porci utilizând ceftiofur de sodiu, la doze de 8 ori mai mari decât doza zilnică recomandată, administrată intramuscular timp de 15 zile consecutiv. La bovine nu s-au observat semne de toxicitate sistemică în urma supradozării parenterale substanțiale.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul

3.12 Perioade de așteptare

Porci:

- Carne și organe: 5 zile

Bovine:

- Carne și organe: 6 zile

- Lapte: zero zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01DD90

4.2 Farmacodinamie

Ceftiofurul este o cefalosporină de generația a treia, care este activă împotriva multor bacterii Gram pozitive și Gram negative. Ceftiofurul inhibă sinteza peretelui celular bacterian, astfel își exercită proprietățile bactericide.

Antibioticele beta-lactamice acționează asupra sintezei peretelui celular bacterian. Sinteza peretelui celular este dependentă de enzime care se numesc proteine de legare a penicilinelor (PBP). Bacteriile dezvoltă rezistență la cefalosporine prin 4 mecanisme principale: 1) alterând proteinele de legare a penicilinelor insensibile la beta-lactamice; 2) alterând permeabilitatea peretelui celulei la beta-lactamice; 3) producând beta-lactamază care scindează inelul beta-lactamic al moleculei, sau 4) eflux activ.

Unele beta-lactamaze din organisme Gram negative enterice, pot avea CMI crescute în diferite grade față de cefalosporinele de generația a treia și a patra, precum și la peniciline, ampiciline, combinații inhibitoare de beta-lactamice și cefalosporine de prima și a doua generație.

Ceftiofurul este activ împotriva următoarelor microorganisme care sunt implicate în boli ale aparatului respirator la porci: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* este intrinsec non-sensibilă la ceftiofur.

De asemenea, este activ împotriva bacteriilor care cauzează boli respiratorii la bovine: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (anterior *Pasteurella haemolytica*), *Histophilus somni* (anterior *Haemophilus somnus*); a bacteriilor care cauzează necroza acută a copitei la bovine (neurobaciloză interdigitală): *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas asaccharolytica* (anterior *Bacteroides melaninogenicus*); și a bacteriilor asociate cu metrita acută post-partum (puerperală) la bovine: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (anterior *Arcanobacterium pyogenes*) și *Fusobacterium necrophorum*.

Următoarele Concentrații Minime Inhibitorii (CMI) au fost determinate pentru ceftiofur în tulpinile izolate europene ale bacteriilor țintă (2009 – 2012), izolate de la animalele bolnave:

Porci		
Organism (număr de tulpini izolate)	Interval CMI (µg/ml)	CMI 90 (µg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (157)	0,008 - 2	0,03
<i>Pasteurella multocida</i> (152)	≤ 0,002 – 0,06	0,004
<i>Streptococcus suis</i> (151)	0,06 - ≥16	0,5
Bovine		
Organism (număr de tulpini izolate)	Interval CMI (µg/ml)	CMI90 (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (149)	≤ 0,002 – 0,12	0,015
<i>Pasteurella multocida</i> (134)	≤ 0,002 – 0,015	0,004
<i>Histophilus somni</i> (66)	≤ 0,002 – 0,008	0,004
<i>Trueperella pyogenes</i> (35)	0,25 - 4	2
<i>Escherichia coli</i> (209)	0,13 - 2	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (izolate din cazuri de necroză a copitei)	≤ 0,06 – 0,13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (izolate din cazurile de metrită acută)	≤ 0,03 – 0,06	ND

ND: nedeterminat

Pentru ceftiofur CLSI (2013) recomandă următoarele valori critice de sensibilitate pentru patogenii respiratorii la porcine și bovine;

Diametrul zonei (mm)	CMI (µg/ml)	Interpretare
≥ 21	≤ 2,0	(S) Susceptibil
18 - 20	4,0	(I) Intermediar
≤ 17	≥ 8,0	(R) Rezistent

Nu s-au stabilit până acum valori critice de sensibilitate pentru patogenii asociați cu necroza copitei sau metrita acută post-partum la bovine.

4.3 Farmacocinetică

După administrare, ceftiofurul este rapid metabolizat în desfuroilceftiofur, principalul metabolit activ. Desfuroilceftiofurul are o activitate antimicrobiană echivalentă cu a ceftiofurului împotriva bacteriilor implicate în bolile respiratorii la animale. Metabolitul activ este legal reversibil de proteinele plasmatică. Datorită transportului cu aceste proteine, metabolitul se concentrează la locul de infecție, este activ și rămâne activ în prezența țesutului necrotic și detritusurilor.

La porcii cărora li s-a administrat o singură doză intramusculară de 3 mg/kg greutate corporală, s-a ajuns la concentrațiile maxime de plasmă de $11,8 \pm 1,67$ µg/ml după o oră. Valoarea medie a timpului de înjumătățire ($t_{1/2}$) a desfuroilceftiofur a fost de $16,7 \pm 2,3$ ore. Nu s-a observat acumularea de desfuroilceftiofur după o doză de 3 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi administrată zilnic pe o perioadă de 3 zile.

Eliminarea are loc în principal prin urină (mai mult de 70%). Media concentrațiilor din materiile fecale reprezintă aproximativ 12-15% din substanța.

După administrarea intramusculară, biodisponibilitatea ceftiofurului este completă.

După o singură doză de 1 mg/kg administrată subcutanat la bovine, s-au atins niveluri maxime de plasmă de $2,85 \pm 1,11$ µg/ml în 2 ore după administrare. La vacile sănătoase, în endometru s-a ajuns la C_{max} de $2,25 \pm 0,79$ µg/ml după 5 ± 2 ore de la o singură administrare. Concentrațiile maxime atinse în carunculi și lochii la vacile sănătoase au fost de $1,11 \pm 0,24$ µg/ml și $0,98 \pm 0,25$ µg/ml, respectiv.

Timpul de înjumătățire mediu terminal de eliminare ($t_{1/2}$) a produsului desfuroilceftiofur la bovine este $11,5 \pm 2,57$ ore. Nu s-a observat nicio acumulare după tratamentul zilnic de peste 5 zile. Eliminarea a avut loc în principal prin urină (mai mult de 55%); 31% din doză s-a eliminat prin fecale.

După administrarea intramusculară, biodisponibilitatea ceftiofurului este completă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă transparentă tip I cu dop din cauciuc bromobutil și capac de aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SUPER'S DIANA, S.L.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180089

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11.06.2013

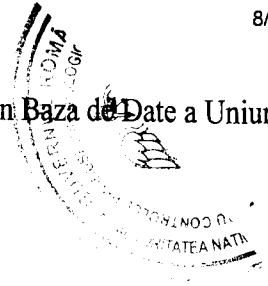
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

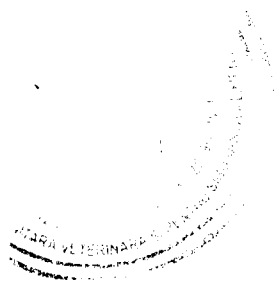
10.2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

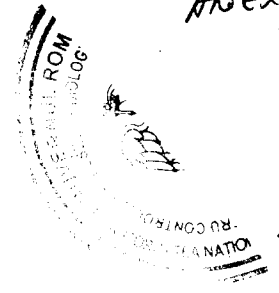
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3
9/18



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON - 100 ml / 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diacef 50 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ceftiofur..... 50 mg
(echivalent cu 53,48 mg ceftiofur clorhidrat)**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

~~250 ml~~**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci și bovine.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci:

- Carne și organe: 5 zile

Bovine:

- Carne și organe: 6 zile

- Lapte: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}...

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SUPER'S DIANA, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180089

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON x 100 ml

FLACON x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diacef 50 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ceftiofur..... 50 mg

(echivalent cu 53,48 mg ceftiofur clorhidrat)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci și bovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Porci:

- Carne și organe: 5 zile

Bovine:

- Carne și organe: 6 zile

- Lapte: zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

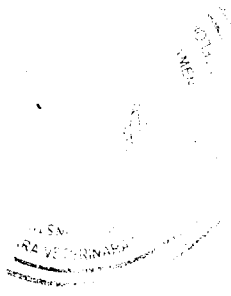
SUPER'S DIANA, S.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



Area n. 4



B. PROSPECT

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Diacef 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru porci și bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ceftiofur50 mg
(echivalent cu 53,48 mg ceftiofur clorhidrat)

Suspensie omogenă, fara aglomerări, de culoare alb-crem.

3. Specii țintă

Porci și bovine.

4. Indicații de utilizare

Infecții asociate cu bacterii susceptibile la ceftiofur:

La porci:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*.

La bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica* (anterior *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* (anterior *Haemophilus somnus*).
Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, necroza copitei), asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Porphyromonas asaccharolytica* (anterior *Bacteroides melaninogenicus*).
Pentru tratamentul componentelor bacteriene ale metritei post-partum (puerperale) acute în 10 zile după fătare, asociată cu *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (anterior *Arcanobacterium pyogenes*) și *Fusobacterium necrophorum*, susceptibile la ceftiofur, când tratamentul cu alt antimicrobian nu a avut succes.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte antibiotice beta-lactamice, sau la oricare dintre excipienți.

Nu se injectează intravenos.

A nu se utiliza la păsări de curte (inclusiv ouă) din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar selectează tulpini rezistente, precum bacterii care secretă betalactamaze cu spectru extins (BLSE), și ar putea constitui un risc pentru sănătatea umană dacă aceste tulpini s-ar răspândi la om, de exemplu, prin alimente.

A nu se utiliza ca profilaxie în cazul retenției placentare.

Acest produs medicinal veterinar este destinat tratamentului individual al animalelor. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru cirezi. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boală curente conform condițiilor de utilizare aprobate.

Utilizarea acestui produs veterinar poate reprezenta un risc pentru sănătatea publică datorită răspândirii rezistenței antimicrobiene.

Acest produs medicinal veterinar trebuie să fie rezervat tratamentului animalelor elafice care au răspuns slab la tratament sau care se așteaptă că vor răspunde slab la tratamentul de primă intenție (se referă la cazuri foarte acute în care tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic). Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile autorizate, poate spori prevalența rezistenței. Ori de câte ori este posibil, acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat doar pe baza testelor de susceptibilitate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la o reactivitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine sau peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

În caz de auto-injectare accidentală sau dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, sau dificultățile de respirație reprezintă simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație:

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, de toxicitate pentru făt sau mamă. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la scroafele și vacile gestante.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Proprietățile bactericide ale beta-lactamicelor sunt neutralizate de utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciclina).

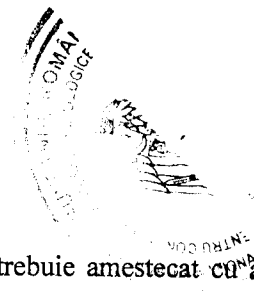
Aminoglicozidele pot avea efect de potențare a cefalosporinelor.

Supradozaj:

Toxicitatea scăzută a ceftiofurului a fost demonstrată la porci utilizând ceftiofur de sodiu, la doze de 8 ori mai mari decât doza zilnică recomandată, administrată intramuscular timp de 15 zile consecutiv.

La bovine nu s-au observat semne de toxicitate sistemică în urma supradozării parenterale substanțiale.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:



Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor privind compatibilitatea, acest produs medical veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacție de hipersensibilitate ^{1,2} , reacție alergică ² , reacție cutanată alergică ² , anafilaxie ² Reacție la locul injectării ³ , decolorare a fasciei sau a grăsimii la locul injectării ⁴

¹Pot apărea reacții alergice independente de doză. În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

²În acest caz, tratamentul trebuie întrerupt.

³Ușoară

⁴Până la 20 de zile după injectare

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Inflamație cronică la locul de aplicare ^{1,2}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacție de hipersensibilitate ^{3,4} , reacție alergică ⁴ , reacție alergică cutanată ³ , anafilaxie ⁴ Edem la locul injectării ⁵ , umflarea locului de injectare ⁵

¹Ușoară până la moderată

²Până la 18 zile după injectare

³Pot apărea reacții adverse nelegate de doză.

⁴În acest caz, tratamentul trebuie întrerupt.

⁵După injectarea subcutanată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi, medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Porci:

Administrare intramusculară.

3 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile consecutiv, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/16 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Volumul maxim la locul injectării trebuie să fie 5,4 ml.

Bovine:

Administrare subcutanată.

Boală respiratorie: 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 – 5 zile consecutiv, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Necrobaciloză interdigtală acută: 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile consecutiv, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Metrită acută post-partum până la 10 zile după fătare: 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutiv, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Volumul maxim la locul injecției trebuie să fie 6,8 ml.

În cazul metritei acute post-partum, în unele cazuri poate fi necesar un tratament suplimentar de suport.

Administrările ulterioare trebuie să fie efectuate în locuri diferite.

Înainte de utilizare, agitați bine flaconul până când produsul medical veterinar este readus în suspensie. Capacul flaconului nu trebuie înșepat mai mult de 50 ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine flaconul înainte de utilizare pentru a readuce în suspensie produsul medicinal veterinar.

10. Perioade de așteptare

Porci:

- Carne și organe: 5 zile.

Bovine:

- Carne și organe: 6 zile;

- Lapte: zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din lună.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaje
Numărul autorizației de comercializare:

180089

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

10.2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 PARETS DE VALLÈS (Barcelona)
Spania
Tel: +34 93 843 75 36