

[Version 9.1,11/2024]

Di seguito:

Wondercef 50 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini e suini.

Wondercef 50 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Wondercef 50 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flacone di polvere contiene:

Wondercef 1 g

Sostanze attive:

ceftiofur 1060 mg
equivalente a ceftiofur sodico 1105 mg

Wondercef 4 g

Sostanze attive:

ceftiofur 4200 mg
equivalente a ceftiofur sodico 4376 mg

Ogni ml di soluzione ricostituita contiene:

Sostanze attive:

ceftiofur 50 mg
equivalente a ceftiofur sodico 52,1 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polvere:
potassio fosfato monobasico
Solvente:
acqua per preparazioni iniettabili

Polvere: polvere amorfa giallina.

Solvente: liquido limpido ed incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

Per il trattamento delle infezioni batteriche a carico dell'apparato respiratorio, associate a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Haemophilus somni*, e per il trattamento della necrobacillosi interdigitale del bovino associata a *Fusobacterium necrophorum* e *Porphyromonas assacharolytica* (*Bacteroides melaninogenicus*).

Suini:

Per il trattamento delle infezioni batteriche a carico dell'apparato respiratorio, associate a *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Salmonella choleraesuis*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare nel pollame (comprese le uova) a causa del rischio di diffusione di resistenze antimicrobiche all'uomo.

3.4 Avvertenze speciali

Deve essere evitato il sottodosaggio o il trattamento per un periodo insufficiente in quanto possono determinare lo sviluppo di antibioticoresistenza.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Il medicinale veterinario seleziona ceppi resistenti come batteri vettori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) e può costituire un rischio per la salute umana se questi ceppi si diffondono nell'uomo, per esempio tramite gli alimenti. Per questa ragione, il medicinale veterinario deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente (si fa riferimento a casi molto acuti in cui il trattamento deve essere iniziato senza diagnosi batteriologica) al trattamento di prima linea.

La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP, può condurre a un aumento della prevalenza di tali resistenze. Ove possibile, il medicinale veterinario deve essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

Il medicinale veterinario è destinato al trattamento di singoli animali.

Non utilizzare per la prevenzione di malattie o come parte di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso secondo le condizioni d'uso approvate.

Somministrare per via intramuscolare rispettando le normali norme di asepsi.

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

Il ceftiofur può provocare lievi irritazioni alla pelle escoriata, in particolare dopo frequenti contatti. I farmaci antimicrobici, comprese la penicillina e le cefalosporine, possono provocare reazioni allergiche in individui sensibili.

Le persone con nota ipersensibilità alle cefalosporine o alle penicilline devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In ogni caso, per ridurre la possibilità di queste reazioni, si consiglia di evitare il diretto contatto della pelle e delle mucose con il medicinale veterinario.

Il manifestarsi di sintomi seri quali gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie richiedono un rapido intervento del medico.

Fare attenzione durante la somministrazione del medicinale veterinario per evitare auto-iniezioni accidentali. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino e suino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Dolore al sito di inoculo ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione di tipo anafilattico (ad es. tachicardia, tachipnea) Sintomi neurologici (ad es. atassia, nistagmo)

¹Temporanea; questa reazione è risultata associata a un incremento transitorio degli enzimi muscolari.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita per bovini e suini.

Nei ratti, dopo somministrazione per via orale, non sono stati osservati effetti teratogeni, casi di aborto o effetti sulla capacità riproduttiva.

In ogni caso, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Le proprietà battericide delle cefalosporine sono antagonizzate dalla somministrazione simultanea di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Ricostituire la soluzione del medicinale veterinario trasferendo il contenuto del flacone solvente all'interno del flacone contenente la polvere, quindi agitare. La ricostituzione deve essere fatta velocemente.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Bovini

Infezione batterica a carico dell'apparato respiratorio: 1 ml/50 kg p.c. (pari a 1 mg di ceftiofur per kg p.c.), somministrato per via intramuscolare una volta al giorno per tre-cinque giorni consecutivi ad intervalli di 24 ore.

Necrobacillosi interdigitale: 1 ml/50 kg p.c. (pari a 1 mg di ceftiofur per kg p.c.), somministrato per via intramuscolare una volta al giorno per tre giorni consecutivi ad intervalli di 24 ore.

Suini

1 ml/16 kg p.c. (pari a 3 mg di ceftiofur per kg p.c.), somministrato per via intramuscolare una volta al giorno per tre giorni consecutivi ad intervalli di 24 ore.

Aspetto della soluzione ricostituita: soluzione limpida gialla.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nei vitelli sono stati ben tollerati dosaggi 20 e 50 volte superiori rispetto a quelli raccomandati, somministrati per 15 e 5 giorni rispettivamente.

Nei suini sono stati ben tollerati dosaggi 8,3 e 42 volte superiori rispetto a quelli raccomandati, somministrati per 15 e 5 giorni rispettivamente.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Carni e frattaglie: 24 ore.

Latte: zero ore.

Suini:

Carni e frattaglie: 48 ore.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01DD90

4.2 Farmacodinamica

Ceftiofur è una cefalosporina ad ampio spettro, attiva nei confronti dei microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi, compresi i ceppi produttori di β -lattamasi.

Ceftiofur esplica in vitro un effetto di tipo battericida.

Il meccanismo di azione è quello delle cefalosporine: interferenza nella sintesi della parete batterica.

La solubilità in acqua è condizionata dal pH (con un pH superiore a 5,5 è maggiore di 400 mg/ml).

Ceftiofur è attivo, sia *in vivo* che *in vitro*, nei confronti dei seguenti microrganismi che sono coinvolti nelle infezioni a carico dell'apparato respiratorio dei bovini e suini, e della necrobacillosi interdigitale del bovino: *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somni*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis*, *Fusobacterium necrophorum* e *Porphyromonas asacharolytica (Bacteroides melaninogenicus)*.

Inoltre, è stata osservata l'attività *in vitro* nei confronti dei seguenti microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi: *Trueperella (Actinomyces) pyogenes*, *Escherichia coli*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella typhimurium*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus*

dysgalactiae, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Klebsiella*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Bacillus* spp. e *Proteus* spp.

Concentrazioni Minime Inibenti (MIC) per microrganismi patogeni isolati nel corso di studi in Europa

Microrganismi (numero ceppi isolati)	Origine	Anni	Range (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=82)	Bovini: apparato respiratorio	2004-2006	≤0.002 – 0.03	0.008	0.015
<i>Pasteurella multocida</i> (n=105)	Bovini: apparato respiratorio	2004-2006	≤0.002 – 0.06	0.004	0.008
<i>H. somni</i> (n=55)	Bovini: apparato respiratorio	1999-2001	≤0.03	<0.03	<0.03
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (n=85)	Bovini: flemmone interdigitale	2003-2007	≤0.004 – 8.0	0.008	0.25
<i>Bacteroides species</i> (n=20)	Bovini: flemmone interdigitale	2003-2007	≤0.004 – 8.0	0.12	2.0
<i>Porphyromonas levii</i> (n=13)	Bovini: flemmone interdigitale	2003-2007	≤0.004 – 0.06	0.008	0.03
<i>Prevotella species</i> (n=13)	Bovini: flemmone interdigitale	2003-2007	0.008->16	0.12	>16
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (n=129)	Suini: apparato respiratorio	2004-2006	0.008-0.06	0.015	0.03
<i>Pasteurella multocida</i> (n=135)	Suini: apparato respiratorio	2004-2006	≤ 0.002 -0.06	0.004	0.03
<i>Streptococcus suis</i> (n=110)	Suini: apparato respiratorio	2004-2006	0.06-2.0	0.12	0.5
<i>Salmonella choleraesuis</i> (n = 168)	Suini: apparato respiratorio	2008-2011	-	1	1

I batteri sviluppano forme di resistenza alle cefalosporine attraverso quattro meccanismi di base: 1) alterando o rendendo insensibili le proteine leganti le penicilline ad un antibiotico β-lattamico altrimenti efficace; 2) alterando la permeabilità della cellula agli antibiotici β-lattamici; 3) producendo β-lattamasi in grado di operare l'apertura dell'anello β-lattamico della molecola, o 4) efflusso attivo. Alcuni tipi di β-lattamasi, documentate in microrganismi enterici Gram-negativi, possono indurre, in vario grado, MIC elevate nei confronti di cefalosporine di terza e quarta generazione, come anche, penicilline, ampicilline, associazioni di agenti inibitori dell'anello β-lattamico, e cefalosporine di prima e seconda generazione.

4.3 Farmacocinetica

Ceftiofur, in seguito a somministrazione intramuscolare, viene rapidamente assorbito. Nei vitelli e nei suini il picco di concentrazione plasmatica di 6 µg equivalenti/ml viene ottenuto circa 30 minuti dopo la somministrazione intramuscolare di dosaggi terapeutici.

Ceftiofur viene rapidamente metabolizzato ed escreto. Più del 95% della dose somministrata per via intramuscolare viene escreta entro 24 ore dalla somministrazione ed una quantità tra il 60 e l'80% di questa si rileva nelle urine, mentre la percentuale rimanente nelle feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

- polvere: 2 anni
- solvente: 4 anni

Il periodo di validità si riferisce ai singoli flaconi di polvere e solvente. La scatola che contiene entrambi i flaconi di polvere e solvente riporta la validità più bassa pari a 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni:

- 12 ore se conservato a temperatura compresa fra 15°C e 30°C;
- 7 giorni se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2° - 8°C).
Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Polvere: flaconcini/flaconi da 30 ml e da 100 ml in vetro incolore tipo II con tappo in gomma clorobutilica sigillato con ghiera in alluminio.

Solvente: flaconcini/flaconi da 20 ml e da 100 ml in vetro incolore tipo II con tappo in gomma clorobutilica sigillato con ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino polvere da 1 g + 1 flaconcino solvente da 20 ml
Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 4 g + 1 flacone solvente da 80 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino polvere da 1 g + 1 flaconcino solvente da 20 ml A.I.C. n. 103976015

Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 4 g + 1 flacone solvente da 80 ml A.I.C. n. 103976027

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/06/2008

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:

flaconcino polvere da 1 g + flaconcino solvente da 20 ml

flacone polvere da 4 g + flacone solvente da 80 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Wondercef 50 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini e suini.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni flacone di polvere contiene:

Wondercef 1 g

ceftiofur 1060 mg equivalente a ceftiofur sodico 1105 mg

Wondercef 4 g

ceftiofur 4200 mg equivalente a ceftiofur sodico 4376 mg

Ogni ml di soluzione ricostituita contiene:

ceftiofur 50 mg equivalente a ceftiofur sodico 52,1 mg

3. CONFEZIONI

1 x 1 g (polvere) + 1 x 20 ml (solvente).

1 x 4 g (polvere) + 1 x 80 ml (solvente).

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Carni e frattaglie: 24 ore.

Latte: zero ore.

Suini:

Carni e frattaglie: 48 ore.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 12 ore se conservato a temperatura compresa fra 15°C e 30°C e 7 giorni se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino polvere da 1 g + 1 flaconcino solvente da 20 ml A.I.C. n. 103976015

Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 4 g + 1 flacone solvente da 80 ml A.I.C. n. 103976027

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta:

flaconcino polvere da 1 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Wondercef 50 mg/ml polvere per soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni flacone di polvere contiene:

ceftiofur 1060 mg equivalente a ceftiofur sodico 1105 mg

Ogni ml di soluzione ricostituita contiene:

ceftiofur 50 mg equivalente a ceftiofur sodico 52,1 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 12 ore se conservato a temperatura compresa fra 15°C e 30°C e 7 giorni se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta:
flaconcino solvente da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per Wondercef 1 g

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Acqua per preparazioni iniettabili 20 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta:
flacone polvere da 4 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Wondercef 50 mg/ml polvere per soluzione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni flacone di polvere contiene:
ceftiofur 4200 mg equivalente a ceftiofur sodico 4376 mg

Ogni ml di soluzione ricostituita contiene:
ceftiofur 50 mg equivalente a ceftiofur sodico 52,1 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:
Carni e frattaglie: 24 ore.
Latte: zero ore.

Suini:
Carni e frattaglie: 48 ore.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 12 ore se conservato a temperatura compresa fra 15°C e 30°C e 7 giorni se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fatro S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL SOLVENTE

Etichetta:

Flacone solvente da 80 ml

1. DENOMINAZIONE DEL DILUENTE

Solvente per Wondercef 4 g.

2. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino.

3. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}>

5. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

7. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Wondercef 50 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini e suini.

2. Composizione

Ogni flacone di polvere contiene:

Wondercef 1 g

Sostanze attive:

ceftiofur	1060 mg
equivalente a ceftiofur sodico	1105 mg

Wondercef 4 g

Sostanze attive:

ceftiofur	4200 mg
equivalente a ceftiofur sodico	4376 mg

Ogni ml di soluzione ricostituita contiene:

Sostanze attive:

ceftiofur	50 mg
equivalente a ceftiofur sodico	52,1 mg

Polvere: polvere amorfa giallina.

Solvente: liquido limpido ed incolore.

3. Specie di destinazione

Bovino e suino.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini:

Per il trattamento delle infezioni da batteriche a carico dell'apparato respiratorio, associate a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Haemophilus somni*, e per il trattamento della necrobacillosi interdigitale del bovino associata a *Fusobacterium necrophorum* e *Porphyromonas assacharolytica* (*Bacteroides melaninogenicus*).

Suini:

Per il trattamento delle infezioni batteriche a carico dell'apparato respiratorio, associate a *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, e *Salmonella choleraesuis*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare nel pollame (comprese le uova) a causa del rischio di diffusione di resistenze antimicrobiche all'uomo.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Deve essere evitato il sottodosaggio o il trattamento per un periodo insufficiente in quanto possono determinare lo sviluppo di antibioticoresistenza.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'utilizzo del medicinale veterinario può costituire un rischio per la salute pubblica a causa della diffusione di resistenze antimicrobiche.

Il medicinale veterinario deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente al trattamento di prima linea.

La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite, può condurre a un aumento della prevalenza di resistenze. Ove possibile, il medicinale veterinario deve essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

Il medicinale veterinario è destinato al trattamento di singoli animali.

Non utilizzare per la prevenzione di malattie o come parte di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso secondo le condizioni d'uso approvate.

Somministrare per via intramuscolare rispettando le normali norme di asepsi.

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

Il ceftiofur può provocare lievi irritazioni alla pelle escoriata, in particolare dopo frequenti contatti. I farmaci antimicrobici, comprese la penicillina e le cefalosporine, possono provocare reazioni allergiche in individui sensibili.

Le persone con nota ipersensibilità alle cefalosporine o alle penicilline devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In ogni caso, per ridurre la possibilità di queste reazioni, si consiglia di evitare il diretto contatto della pelle e delle mucose con il farmaco.

Il manifestarsi di sintomi seri quali gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie richiedono un rapido intervento del medico.

Fare attenzione durante la somministrazione del medicinale veterinario per evitare auto-iniezioni accidentali. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita per bovini e suini.

Nei ratti, dopo somministrazione per via orale, non sono stati osservati effetti teratogeni, casi di aborto o effetti sulla capacità riproduttiva.

In ogni caso, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Le proprietà battericide delle cefalosporine sono antagonizzate dalla somministrazione simultanea di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

Sovradosaggio

Nei vitelli sono stati ben tollerati dosaggi 20 e 50 volte superiori rispetto a quelli raccomandati, somministrati per 15 e 5 giorni rispettivamente.

Nei suini sono stati ben tollerati dosaggi 8,3 e 42 volte superiori rispetto a quelli raccomandati, somministrati per 15 e 5 giorni rispettivamente.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

Incompatibilità principali

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

7. Eventi avversi

Bovino e suino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Dolore al sito di inoculo ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione di tipo anafilattico (ad es. tachicardia, tachipnea) Sintomi neurologici (ad es. atassia, nistagmo)

¹Temporanea; questa reazione è risultata associata a un incremento transitorio degli enzimi muscolari.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Bovini

Infezione batterica a carico dell'apparato respiratorio: 1 ml/50 kg p.c. (pari a 1 mg di ceftiofur per kg p.c.), somministrare per via intramuscolare una volta al giorno per tre-cinque giorni consecutivi ad intervalli di 24 ore.

Necrobacillosi interdigitale: 1 ml/50 kg p.c. (pari a 1 mg di ceftiofur per kg p.c.), somministrare per via intramuscolare una volta al giorno per tre giorni consecutivi ad intervalli di 24 ore.

Suini

1 ml/16 kg p.c. (pari a 3 mg di ceftiofur per kg p.c.), somministrare per via intramuscolare una volta al giorno per tre giorni consecutivi ad intervalli di 24 ore.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Ricostituire la soluzione del medicinale veterinario trasferendo il contenuto del flacone solvente all'interno del flacone contenente la polvere, quindi agitare. La ricostituzione deve essere fatta velocemente.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Aspetto della soluzione ricostituita: soluzione limpida gialla.

10. Tempi di attesa

Bovini:

Carni e frattaglie: 24 ore.

Latte: zero ore.

Suini:

Carni e frattaglie: 48 ore.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2° - 8°C).

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni:

- 12 ore se conservato a temperatura compresa fra 15°C e 30°C;

- 7 giorni se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino polvere da 1 g + 1 flaconcino solvente da 20 ml A.I.C. n. 103976015

Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 4 g + 1 flacone solvente da 80 ml A.I.C. n. 103976027

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)
Tel: +39 051 6512711

17. Altre informazioni

Ceftiofur è una cefalosporina ad ampio spettro, attiva nei confronti dei microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi, compresi i ceppi produttori di β -lattamasi.

Ceftiofur esplica in vitro un effetto di tipo battericida.

Il meccanismo di azione è quello delle cefalosporine: interferenza nella sintesi della parete batterica.

La solubilità in acqua è condizionata dal pH (con un pH superiore a 5,5 è maggiore di 400 mg/ml).

Ceftiofur è attivo, sia *in vivo* che *in vitro*, nei confronti dei seguenti microrganismi che sono coinvolti nelle infezioni a carico dell'apparato respiratorio dei bovini e suini, e della necrobacillosi interdigitale del bovino: *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somni*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis*, *Fusobacterium necrophorum* e *Porphyromonas assacharolytica (Bacteroides melaninogenicus)*.

Inoltre, è stata osservata l'attività *in vitro* nei confronti dei seguenti microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi: *Trueperella (Actinomyces) pyogenes*, *Escherichia coli*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella typhimurium*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Klebsiella*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Bacillus spp.* e *Proteus spp.*

Concentrazioni Minime Inibenti (MIC) per microrganismi patogeni isolati nel corso di studi in Europa

Microrganismi (numero ceppi isolati)	Origine	Anni	Range ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=82)	Bovini: apparato respiratorio	2004-2006	$\leq 0.002 - 0.03$	0.008	0.015
<i>Pasteurella multocida</i> (n=105)	Bovini: apparato respiratorio	2004-2006	$\leq 0.002 - 0.06$	0.004	0.008
<i>H. somni</i> (n=55)	Bovini: apparato respiratorio	1999-2001	≤ 0.03	<0.03	<0.03
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (n=85)	Bovini: flemmone interdigitale	2003-2007	$\leq 0.004 - 8.0$	0.008	0.25
<i>Bacteroides species</i> (n=20)	Bovini: flemmone interdigitale	2003-2007	$\leq 0.004 - 8.0$	0.12	2.0
<i>Porphyromonas levii</i> (n=13)	Bovini: flemmone interdigitale	2003-2007	$\leq 0.004 - 0.06$	0.008	0.03
<i>Prevotella species</i> (n=13)	Bovini: flemmone interdigitale	2003-2007	0.008->16	0.12	>16

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (n=129)	Suini: apparato respiratorio	2004-2006	0.008-0.06	0.015	0.03
<i>Pasteurella multocida</i> (n=135)	Suini: apparato respiratorio	2004-2006	≤ 0.002 -0.06	0.004	0.03
<i>Streptococcus suis</i> (n=110)	Suini: apparato respiratorio	2004-2006	0.06-2.0	0.12	0.5
<i>Salmonella choleraesuis</i> (n = 168)	Suini: apparato respiratorio	2008-2011	-	1	1

I batteri sviluppano forme di resistenza alle cefalosporine attraverso quattro meccanismi di base: 1) alterando o rendendo insensibili le proteine leganti le penicilline ad un antibiotico β -lattamico altrimenti efficace; 2) alterando la permeabilità della cellula agli antibiotici β -lattamici; 3) producendo β -lattamasi in grado di operare l'apertura dell'anello β -lattamico della molecola, o 4) efflusso attivo. Alcuni tipi di β -lattamasi, documentate in microrganismi enterici Gram-negativi, possono indurre, in vario grado, MIC elevate nei confronti di cefalosporine di terza e quarta generazione, come anche, penicilline, ampicilline, associazioni di agenti inibitori dell'anello β -lattamico, e cefalosporine di prima e seconda generazione.

Ceftiofur, in seguito a somministrazione intramuscolare, viene rapidamente assorbito. Nei vitelli e nei suini il picco di concentrazione plasmatica di 6 μg equivalenti/ml viene ottenuto circa 30 minuti dopo la somministrazione intramuscolare di dosaggi terapeutici.

Ceftiofur viene rapidamente metabolizzato ed escreto. Più del 95% della dose somministrata per via intramuscolare viene escreta entro 24 ore dalla somministrazione ed una quantità tra il 60 e l'80% di questa si rileva nelle urine, mentre la percentuale rimanente nelle feci.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Wondercef 50 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flacone di polvere contiene:

Wondercef 1 g

Sostanze attive:

ceftiofur	1060 mg
equivalente a ceftiofur sodico	1105 mg

Wondercef 4 g

Sostanze attive:

ceftiofur	4200 mg
equivalente a ceftiofur sodico	4376 mg

Ogni ml di soluzione ricostituita contiene:

Sostanze attive:

ceftiofur	50 mg
equivalente a ceftiofur sodico	52,1 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polvere:
potassio fosfato monobasico
Solvente:
acqua per preparazioni iniettabili

Polvere: polvere amorfa giallina.

Solvente: liquido limpido ed incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Equino non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle infezioni batteriche a carico dell'apparato respiratorio dei cavalli associate a *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*, *Streptococcus equi* subsp. *equi* e *Pasteurella* spp.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare nel pollame (comprese le uova) a causa del rischio di diffusione di resistenze antimicrobiche all'uomo.

3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato ad equini allevati a scopo alimentare.

La somministrazione di antimicrobici a cavalli in condizioni di stress può essere associata a diarrea acuta, che può essere fatale. In caso di diarrea acuta, sospendere la somministrazione del medicinale veterinario ed effettuare una terapia adeguata.

Deve essere evitato il sottodosaggio o il trattamento per un periodo insufficiente in quanto possono determinare lo sviluppo di antibioticoresistenza.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Il medicinale veterinario seleziona ceppi resistenti come batteri vettori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) e può costituire un rischio per la salute umana se questi ceppi si diffondono nell'uomo, per esempio tramite gli alimenti. Per questa ragione, il medicinale veterinario deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente (si fa riferimento a casi molto acuti in cui il trattamento deve essere iniziato senza diagnosi batteriologica) al trattamento di prima linea.

La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP, può condurre a un aumento della prevalenza di tali resistenze. Ove possibile, il medicinale veterinario deve essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

Il medicinale veterinario è destinato al trattamento di singoli animali.

Non utilizzare per la prevenzione di malattie o come parte di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso secondo le condizioni d'uso approvate.

Somministrare per via intramuscolare rispettando le normali norme di asepsi.

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

Il ceftiofur può provocare lievi irritazioni alla pelle escoriata, in particolare dopo frequenti contatti. I farmaci antimicrobici, comprese la penicillina e le cefalosporine, possono provocare reazioni allergiche in individui sensibili.

Le persone con nota ipersensibilità alle cefalosporine o alle penicilline devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In ogni caso, per ridurre la possibilità di queste reazioni, si consiglia di evitare il diretto contatto della pelle e delle mucose con il medicinale veterinario.

Il manifestarsi di sintomi seri quali gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie richiedono un rapido intervento del medico.

Fare attenzione durante la somministrazione del medicinale veterinario per evitare auto-iniezioni accidentali. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Equino non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Irritazione al sito di inoculo ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Colica ² , disturbo della flora gastrointestinale ³ Reazioni di tipo anafilattico (ad es. orticaria massiva)

¹ Le lesioni evolvono verso una rigenerazione muscolare ed in alcuni casi permangono piccoli focolai necrotici.

² A seguito di alterazioni della flora batterica intestinale.

³ L'uso prolungato del medicinale veterinario può portare alla modifica della flora batterica intestinale.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nell'equino.

Nei ratti, dopo somministrazione per via orale, non sono stati osservati effetti teratogeni, casi di aborto o effetti sulla capacità riproduttiva.

In ogni caso, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Le proprietà battericide delle cefalosporine sono antagonizzate dalla somministrazione simultanea di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Ricostituire la soluzione di medicinale veterinario trasferendo il contenuto del flacone solvente all'interno del flacone contenente la polvere, quindi agitare. La ricostituzione deve essere fatta velocemente.

Somministrare per via intramuscolare alla seguente posologia:

1 ml/25 kg p.c. (pari a 2,2 mg di ceftiofur per kg di p.c.) somministrato per via intramuscolare una volta al giorno per dieci giorni consecutivi ad intervalli di 24 ore.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Aspetto della soluzione ricostituita: soluzione limpida gialla.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nei cavalli sono stati ben tollerati dosaggi 5 volte superiori rispetto a quelli raccomandati, somministrati per 30 giorni (quindi 3 volte la durata del trattamento indicato).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.
Non usare per profilassi.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato ad equini allevati a scopo alimentare.

Per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01DD90

4.2 Farmacodinamica

Ceftiofur è una cefalosporina ad ampio spettro, attiva nei confronti dei microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi, compresi i ceppi produttori di β -lattamasi.

Ceftiofur esplica in vitro un effetto di tipo battericida.

Il meccanismo di azione è quello delle cefalosporine: interferenza nella sintesi della parete batterica.

La solubilità in acqua è condizionata dal pH (con pH superiore a 5,5 è maggiore di 400 mg/ml).

Ceftiofur è attivo, sia *in vivo* che *in vitro*, nei confronti dello *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*, *Streptococcus equi* subsp. *equi* e *Pasteurella spp.*, microrganismi coinvolti nelle infezioni a carico dell'apparato respiratorio del cavallo.

Concentrazioni Minime Inibenti (MIC) per microrganismi patogeni isolati nel corso di studi in Europa

Microrganismi (numero ceppi isolati)	Origine	Anni	Range ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Streptococcus equi</i> subsp. <i>zooepidemicus</i> (n=79)	Equini: apparato respiratorio	2007–2008	0,03–0,25	0,06	0,12
<i>Streptococcus equi</i> subsp. <i>equi</i> (n=49)	Equini: apparato respiratorio	2002–2006	0,06–0,25	0,06	0,12
<i>Pasteurella spp</i> (n=18)	Equini: apparato respiratorio	1993–2003	$\leq 0,5$ – $> 4,0$	$\leq 0,5$	$\leq 0,5$

I batteri sviluppano forme di resistenza alle cefalosporine attraverso quattro meccanismi di base: 1) alterando o rendendo insensibili le proteine leganti le penicilline ad un antibiotico β -lattamico altrimenti efficace; 2) alterando la permeabilità della cellula agli antibiotici β -lattamici; 3) producendo β -lattamasi in grado di operare l'apertura dell'anello β -lattamico della molecola, o 4) efflusso attivo. Alcuni tipi di β -lattamasi, documentate in microrganismi enterici Gram-negativi, possono indurre, in vario grado, MIC elevate nei confronti di cefalosporine di terza e quarta generazione, come anche, penicilline, ampicilline, associazioni di agenti inibitori dell'anello β -lattamico, e cefalosporine di prima e seconda generazione.

4.3 Farmacocinetica

Nei cavalli, il medicinale veterinario diffonde molto rapidamente nei tessuti.

Dopo la somministrazione per via intramuscolare di 2,2 mg di ceftiofur/kg di peso corporeo la massima concentrazione plasmatica pari a 4,46 µg/ml (C_{max}) viene raggiunta in 1,25 ore (T_{max}), con un'emivita di 3,15 ore ($T_{1/2}$).

Le concentrazioni plasmatiche e polmonari, 24 ore dopo la somministrazione, sono ancora superiori alle MIC dei germi responsabili delle forme respiratorie del cavallo.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

- polvere: 2 anni
- solvente: 4 anni

Il periodo di validità si riferisce ai singoli flaconi di polvere e solvente. La scatola che contiene entrambi i flaconi di polvere e solvente riporta la validità più bassa pari a 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni:

- 12 ore se conservato a temperatura compresa fra 15°C e 30°C;
- 7 giorni se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2° - 8°C).
Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Polvere: flaconcini/flaconi da 30 ml e da 100 ml in vetro incolore tipo II con tappo in gomma clorobutilica sigillato con ghiera in alluminio.

Solvente: flaconcini/flaconi da 20 ml e da 100 ml in vetro incolore tipo II con tappo in gomma clorobutilica sigillato con ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino polvere da 1 g + 1 flaconcino solvente da 20 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 4 g + 1 flacone solvente da 80 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino polvere da 1 g + 1 flaconcino solvente da 20 ml A.I.C. n.103976039

Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 4 g + 1 flacone solvente da 80 ml A.I.C. n. 103976041

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/06/2008

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:

flaconcino polvere da 1 g + flaconcino solvente da 20 ml

flacone polvere da 4 g + flacone solvente da 80 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Wondercef 50 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni flacone di polvere contiene:

Wondercef 1 g

ceftiofur 1060 mg equivalente a ceftiofur sodico 1105 mg

Wondercef 4 g

ceftiofur 4200 mg equivalente a ceftiofur sodico 4376 mg

Ogni ml di soluzione ricostituita contiene:

ceftiofur 50 mg equivalente a ceftiofur sodico 52,1 mg

3. CONFEZIONI

1 x 1 g (polvere) + 1 x 20 ml (solvente).

1 x 4 g (polvere) + 1 x 80 ml (solvente).

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equino non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Non pertinente. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato ad equini allevati a scopo alimentare.

Per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 12 ore se conservato a temperatura compresa fra 15°C e 30°C e 7 giorni se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino polvere da 1 g + 1 flaconcino solvente da 20 ml A.I.C. n. 103976039

Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 4 g + 1 flacone solvente da 80 ml A.I.C. n. 103976041

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta:

flaconcino polvere da 1 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Wondercef 50 mg/ml polvere per soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni flacone di polvere contiene:

ceftiofur 1060 mg equivalente a ceftiofur sodico 1105mg

Ogni ml di soluzione ricostituita contiene:

ceftiofur 50 mg equivalente a ceftiofur sodico 52,1 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 12 ore se conservato a temperatura compresa fra 15°C e 30°C e 7 giorni se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta:
flaconcino solvente da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per Wondercef 1 g

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Acqua per preparazioni iniettabili 20 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta:
flacone polvere da 4 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Wondercef 50 mg/ml polvere per soluzione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni flacone di polvere contiene:
ceftiofur 4200 mg equivalente a ceftiofur sodico 4376 mg

Ogni ml di soluzione ricostituita contiene:
ceftiofur 50 mg equivalente a ceftiofur sodico 52,1 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equino non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Non pertinente. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato ad equini allevati a scopo alimentare.

Per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 12 ore se conservato a temperatura compresa fra 15°C e 30°C e 7 giorni se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

FATRO S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL SOLVENTE

Etichetta:

Flacone solvente da 80 ml

1. DENOMINAZIONE DEL DILUENTE

Solvente per Wondercef 4 g.

2. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino.

3. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}>

5. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

7. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Wondercef 50 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

2. Composizione

Ogni flacone di polvere contiene:

Wondercef 1 g

Sostanze attive:

ceftiofur 1060 mg

equivalente a ceftiofur sodico 1105 mg

Wondercef 4 g

Sostanze attive:

ceftiofur 4200 mg

equivalente a ceftiofur sodico 4376 mg

Ogni ml di soluzione ricostituita contiene:

Sostanze attive:

ceftiofur 50 mg

equivalente a ceftiofur sodico 52,1 mg

Polvere: polvere amorfa giallina.

Solvente: liquido limpido ed incolore.

3. Specie di destinazione

Equino non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle infezioni batteriche a carico dell'apparato respiratorio dei cavalli associate a *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*, *Streptococcus equi* subsp. *equi* e *Pasteurella* spp.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare nel pollame (comprese le uova) a causa del rischio di diffusione di resistenze antimicrobiche all'uomo.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato ad equini allevati a scopo alimentare.

La somministrazione di antimicrobici a cavalli in condizioni di stress può essere associata a diarrea acuta, che può essere fatale. In caso di diarrea acuta, sospendere la somministrazione del medicinale veterinario ed effettuare una terapia adeguata.

Deve essere evitato il sottodosaggio o il trattamento per un periodo insufficiente in quanto possono determinare lo sviluppo di antibioticoresistenza.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'utilizzo del medicinale veterinario può costituire un rischio per la salute pubblica a causa della diffusione di resistenze antimicrobiche.

Il medicinale veterinario deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente al trattamento di prima linea.

La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite, può condurre a un aumento della prevalenza di resistenze. Ove possibile, il medicinale veterinario deve essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

Il medicinale veterinario è destinato al trattamento di singoli animali.

Non utilizzare per la prevenzione di malattie o come parte di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso secondo le condizioni d'uso approvate.

Somministrare per via intramuscolare rispettando le normali norme di asepsi.

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

Il ceftiofur può provocare lievi irritazioni alla pelle escoriata, in particolare dopo frequenti contatti. I farmaci antimicrobici, comprese la penicillina e le cefalosporine, possono provocare reazioni allergiche in individui sensibili.

Le persone con nota ipersensibilità alle cefalosporine o alle penicilline devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In ogni caso, per ridurre la possibilità di queste reazioni, si consiglia di evitare il diretto contatto della pelle e delle mucose con il medicinale veterinario.

Il manifestarsi di sintomi seri quali gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie richiedono un rapido intervento del medico.

Fare attenzione durante la somministrazione del medicinale veterinario per evitare auto-iniezioni accidentali. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nell'equino.

Nei ratti, dopo somministrazione per via orale, non sono stati osservati effetti teratogeni, casi di aborto o effetti sulla capacità riproduttiva.

In ogni caso, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Le proprietà battericide delle cefalosporine sono antagonizzate dalla somministrazione simultanea di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

Sovradosaggio

Nei cavalli sono stati ben tollerati dosaggi 5 volte superiori rispetto a quelli raccomandati, somministrati per 30 giorni (quindi 3 volte la durata del trattamento indicato).

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

Incompatibilità principali

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

7. Eventi avversi

Equino non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Irritazione al sito di inoculo ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Colica ² , disturbo della flora gastrointestinale ³ Reazioni di tipo anafilattico (ad es. orticaria massiva)

¹ Le lesioni evolvono verso una rigenerazione muscolare ed in alcuni casi permangono piccoli focolai necrotici.

² A seguito di alterazioni della flora batterica intestinale.

³ L'uso prolungato del medicinale veterinario può portare alla modifica della flora batterica intestinale.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Somministrare per via intramuscolare alla seguente posologia:

1 ml/25 kg p.c. (pari a 2,2 mg di ceftiofur per kg di p.c.) somministrato per via intramuscolare una volta al giorno per 10 giorni consecutivi ad intervalli di 24 ore.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Ricostituire la soluzione di medicinale veterinario trasferendo il contenuto del flacone solvente all'interno del flacone contenente la polvere, quindi agitare. La ricostituzione deve essere fatta velocemente.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Aspetto della soluzione ricostituita: soluzione limpida gialla.

10. Tempi di attesa

Non pertinente. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato ad equini allevati a scopo alimentare.

Per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2° - 8°C).

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni:

- 12 ore se conservato a temperatura compresa fra 15°C e 30°C;

- 7 giorni se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino polvere da 1 g + 1 flaconcino solvente da 20 ml A.I.C. n. 103976039

Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 4 g + 1 flacone solvente da 80 ml A.I.C. n. 103976041

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)
Tel.: +39 051 6512711

17. Altre informazioni

Ceftiofur è una cefalosporina ad ampio spettro, attiva nei confronti dei microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi, compresi i ceppi produttori di β -lattamasi.

Ceftiofur esplica in vitro un effetto di tipo battericida.

Il meccanismo di azione è quello delle cefalosporine: interferenza nella sintesi della parete batterica.

La solubilità in acqua è condizionata dal pH (con pH superiore a 5,5 è maggiore di 400 mg/ml).

Ceftiofur è attivo, sia *in vivo* che *in vitro*, nei confronti dello *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*, *Streptococcus equi* subsp. *equi* e *Pasteurella spp.*, microrganismi coinvolti nelle infezioni a carico dell'apparato respiratorio del cavallo.

Concentrazioni Minime Inibenti (MIC) per microrganismi patogeni isolati nel corso di studi in Europa

Microrganismi (numero ceppi isolati)	Origine	Anni	Range ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Streptococcus equi</i> subsp. <i>zooepidemicus</i> (n=79)	Equini: apparato respiratorio	2007–2008	0,03–0,25	0,06	0,12
<i>Streptococcus equi</i> subsp. <i>equi</i> (n=49)	Equini: apparato respiratorio	2002- 2006	0,06-0,25	0,06	0,12
<i>Pasteurella spp.</i> (n=18)	Equini: apparato respiratorio	1993-2003	$\leq 0,5$ - $> 4,0$	$\leq 0,5$	$\leq 0,5$

I batteri sviluppano forme di resistenza alle cefalosporine attraverso quattro meccanismi di base: 1) alterando o rendendo insensibili le proteine leganti le penicilline ad un antibiotico β -lattamico altrimenti efficace; 2) alterando la permeabilità della cellula agli antibiotici β -lattamici; 3) producendo β -lattamasi in grado di operare l'apertura dell'anello β -lattamico della molecola, o 4) efflusso attivo. Alcuni tipi di β -lattamasi, documentate in microrganismi enterici Gram-negativi, possono indurre, in vario grado, MIC elevate nei confronti di cefalosporine di terza e quarta generazione, come anche, penicilline, ampicilline, associazioni di agenti inibitori dell'anello β -lattamico, e cefalosporine di prima e seconda generazione.

Nei cavalli, il medicinale veterinario diffonde molto rapidamente nei tessuti.

Dopo la somministrazione per via intramuscolare di 2,2 mg di ceftiofur/kg di peso corporeo la massima concentrazione plasmatica pari a 4,46 $\mu\text{g/ml}$ (C_{max}) viene raggiunta in 1,25 ore (T_{max}), con un'emivita di 3,15 ore ($T_{1/2}$).

Le concentrazioni plasmatiche e polmonari, 24 ore dopo la somministrazione, sono ancora superiori alle MIC dei germi responsabili delle forme respiratorie del cavallo.