



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFICUR 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Ceftiofur 50 mg (sob a forma de Cloridrato de ceftiofur)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Uma suspensão oleosa branca a amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos e bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Suínos:

Tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Pasteurela multífida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, e *Streptococcus suis*.

Bovinos:

- Para o tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurela multocida* e *Histophilus somni*.

- Para o tratamento da necrobacilose interdigital aguda (panarício, peira), associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

- Para tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) durante 10 dias após o parto associada a *Escherichia coli*, *Arconobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum* (**restrita a casos onde o tratamento com outros antibióticos não foi bem sucedido**).

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais que previamente demonstraram hipersensibilidade ao ceftiofur e a outros antibióticos β -lactâmicos.

Não injetar por via intravenosa.

Não usar em aves (incluindo ovos) devido ao risco de passagem das resistências antimicrobianas para os humanos.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Desconhecidas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Agitar bem o frasco antes de utilizar para ressuspender o produto.

No caso de ocorrência de reações alérgicas o tratamento deve ser descontinuado.

Ceftiofur seleciona estirpes resistentes tais como bactérias portadoras de betalactamases de largo espectro (ESBL) e por isso constitui um risco para a saúde pública, no caso de estas estirpes passarem para os humanos, por exemplo, via alimentação. Por esta razão, ceftiofur deve ser reservado para o tratamento de condições clínicas que responderam mal, ou seja esperado responderem mal (diz respeito a casos graves quando o tratamento é iniciado sem diagnóstico bacteriológico) a tratamentos de primeira linha. Políticas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta quando o medicamento é utilizado. Um uso alargado, inclusive a utilização do medicamento fora das indicações previstas no RCM, pode aumentar a prevalência da dita resistência. Sempre que possível, ceftiofur deve ser utilizado com base em testes de sensibilidade (antibiograma).

Ceftiofur destina-se a tratamento de animais individuais. Não utilizar para prevenção de doença ou em esquemas sanitários de exploração. O tratamento de grupos de animais deve ser restrito a surtos de doença, de acordo com as indicações (ver seção 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo). Não utilizar como profilaxia no caso de placentas retidas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a hipersensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjecção acidental ou se após exposição ao medicamento desenvolver sintomas como erupção cutânea, aconselhe-se com o médico e mostre-lhe estas advertências.

O aparecimento de sintomas mais graves como o edema da face, olhos, lábios ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Poderão ocorrer reações de hipersensibilidade não relacionadas com a dose. Poderão ocorrer ocasionalmente reações alérgicas (ex. reações cutâneas, reações anafiláticas).

Em suínos, reações moderadas no local de inoculação, tais como descoloração da fáscia ou da gordura, foram observadas até 20 dias após a injeção.

Em bovinos, podem ser observadas reações inflamatórias ligeiras no ponto de inoculação, tais como edema do tecido e descoloração do tecido subcutâneo e/ou da fáscia superficial do músculo. Esta situação resolve-se na maioria dos animais aos 10 dias após a inoculação embora uma ligeira descoloração possa persistir durante 28 dias ou mais.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os estudos realizados em espécies de laboratório não demonstraram qualquer evidência de teratogénese, fetotoxicidade ou efeitos maternotóxicos. No entanto a segurança do ceftiofur não foi especificamente e investigada em porcas ou vacas gestantes. Utilizar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco do veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

As propriedades bactericidas dos antibióticos β -lactâmicos são neutralizadas pelo uso simultâneo de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

4.9 Posologia e via de administração

Suínos:

3 mg de ceftiofur/kg p.v./dia durante 3 dias por via intramuscular, ou seja, 1 ml de medicamento/16 kg p.v./dia em cada injeção.

Bovinos:

Tratamento da doença respiratória: 1 mg de ceftiofur/kg p.v./dia durante 3 a 5 dias por via subcutânea, ou seja, 1 ml de medicamento/50 kg p.v./dia.

Tratamento da necrobacilose interdigital: 1 mg de ceftiofur/kg p.v./dia durante 3 dias por via subcutânea, ou seja, 1 ml de medicamento/50 kg p.v./dia.

Metrite aguda pós-parto (puerperal) durante 10 dias após o parto: 1 mg de ceftiofur/kg p.v./dia durante 5 dias consecutivos por via subcutânea, ou seja, 1 ml de medicamento/50 kg p.v./dia.

As injeções subsequentes devem ser dadas em locais diferentes.

Nalguns casos de metrite aguda pós-parto pode ser necessária a administração de terapia de suporte.

Para assegurar uma dosagem correta, deve ser determinado o peso corporal de forma mais precisa possível, de modo a evitar a subdosagem.

Agitar bem antes de usar.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em suínos, a baixa toxicidade do Ceftiofur foi demonstrada usando Ceftiofur sódico em doses 8 vezes superiores à dose diária recomendada de Ceftiofur, administradas por via intramuscular durante 15 dias consecutivos.

Em bovinos, não se observaram quaisquer sinais de toxicidade sistémica após a administração parenteral de consideráveis sobredosagens.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suíños:

- Carne e vísceras: 5 dias.

Bovinos:

- Carne e vísceras: 8 dias.

- Leite: 0 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos, cefalosporinas de terceira geração.

Código ATC Vet: QJ01DD90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Ceftiofur é uma cefalosporina de terceira geração, com atividade contra bactérias Gram-negativas e Gram-positivas. Tal como todos os antibióticos β -lactâmicos, o Ceftiofur inibe a síntese da parede bacteriana possuindo, assim, propriedades bactericidas.

A síntese da parede celular é dependente de enzimas chamadas proteínas de ligação à penicilina (PBP's). As bactérias podem desenvolver resistência às cefalosporinas através de 1) Terem proteínas de ligação à penicilina, insensíveis a β -lactâmicos doutro modo efetivos; 2) Alteração da permeabilidade da membrana celular aos β -lactâmicos; 3) Produção de β -lactamases que clivam o anel β -lactâmico do antibiótico; ou 4) transporte ativo.

Algumas β -lactamases, descritas em organismos entéricos Gram-negativos, podem levar a vários graus de resistência cruzada entre cefalosporinas, assim como com as penicilinas, ampicilinas e combinações inibidores de β -lactâmicos.

O Ceftiofur é ativo contra os seguintes microrganismos que estão envolvidos nas doenças respiratórias dos suínos: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*. A *Bordetella bronchiseptica* é intrinsecamente não-suscetível ao ceftiofur.

Também é ativo contra bactérias envolvidas nas doenças respiratórias dos bovinos: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; bactérias envolvidas no panarício dos bovinos (necrobacilose interdigital): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melanogenicus*, (*Porphyromonas asacharolytica*) e bactérias associadas com a metrite aguda pós-parto (puerperal): *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*.

Foram determinadas as seguintes Concentrações Mínimas Inibitórias a partir de isolados Europeus de bactérias alvo:

SUÍNOS

Organismo (número de isolados)	Intervalo CMI ($\mu\text{g/mL}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/mL}$)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	$\leq 0.03^*$	≤ 0.03
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	$\leq 0.03-0.13$	≤ 0.03
<i>Streptococcus suis</i> (495)	$\leq 0.03-0.25$	≤ 0.03

BOVINOS

Organismo (número de isolados)	Intervalo CMI ($\mu\text{g/mL}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/mL}$)
<i>Mannheimia spp.</i> (87)	$\leq 0.03^*$	≤ 0.03
<i>P. multocida</i> (42)	$\leq 0.03-0.12$	≤ 0.03
<i>H. somni</i> (24)	$\leq 0.03^*$	≤ 0.03
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	$\leq 0.03-0.5$	0.25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0.13 - > 32.0	0.5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (de casos de peeira)	$\leq 0.06-0.13$	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (de casos de metrite aguda)	$\leq 0.03-0.06$	ND

* Sem intervalo; todos os isolados alcançaram o mesmo valor. ND: Não determinado.

São recomendados os seguintes pontos de corte pelo NCCLS para agentes patogénicos dos suínos e dos bovinos:

Diâmetro da colónia (mm)	CMI ($\mu\text{g/mL}$)	Interpretação
≥ 21	≤ 2.0	(S) Suscetível
18-20	4.0	(I) Intermédio
≤ 17	≥ 8.0	(R) Resistente

Até à data não foram determinados pontos de corte para os agentes patogénicos associados à necrobacilose interdigital nem à metrite aguda puerperal em bovinos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração, o Ceftiofur é rapidamente metabolizado em desfuroilceftiofur, o principal metabolito ativo.

O desfuroilceftiofur tem uma atividade antimicrobiana equivalente à do ceftiofur contra as principais bactérias envolvidas na patologia respiratória dos animais, ligando-se reversivelmente às proteínas plasmáticas. Em resultado disto, o metabolito concentra-se nas zonas de infeção. Este permanece ativo na presença de tecido necrótico e lesionado.

Suínos

Uma única dose intramuscular de medicamento a 3 mg/kg p.v. resultou numa C_{max} média de aproximadamente 9 micrograma/ml, aproximadamente 1 hora após a administração. O tempo de semivida final de eliminação ($t_{1/2}$) do desfuroilceftiofur é de aproximadamente 23 horas. Não se observou acumulação de desfuroilceftiofur após uma dose de 3 mg de ceftiofur/kg p.v./dia administrada durante 3 dias consecutivos.

A eliminação ocorreu principalmente através da urina (mais de 70%) existindo uma média de 12-15% de eliminação através das fezes.

A biodisponibilidade do Ceftiofur é imediata após a administração intramuscular.

Bovinos

Uma única dose subcutânea de medicamento a 1 mg/kg p.v. resulta numa C_{max} média de aproximadamente 2 micrograma/ml, aproximadamente 2,5 horas após a administração. Após a

administração do medicamento, o tempo de semivida final de eliminação ($t_{1/2}$) do desfuroilceftiofur em bovinos é de aproximadamente 18 horas.

Noutros estudos em vacas saudáveis, alcançou-se uma C_{max} de aproximadamente 2,25 micrograma/ml no endométrio aproximadamente 5 horas após a administração de uma única dose de Ceftiofur. As concentrações médias mais elevadas que se alcançaram nas carúnculas e cotilédones de vacas saudáveis foi de aproximadamente 1 micrograma/ml.

Não foi observada acumulação de desfuroilceftiofur após o tratamento diário com ceftiofur durante 5 dias. A eliminação ocorre principalmente através da urina (mais de 55 %). 31% é eliminado nas fezes. A biodisponibilidade do Ceftiofur é imediata após a administração subcutânea.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de alumínio
Oleato de sorbitano
Triglicéridos de cadeia média

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não refrigerar. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro Tipo II de 50, 100 ou 250 ml, fechado com rolhas de bromobutil Tipo I e cápsulas de alumínio.

Os frascos são acondicionados individualmente em caixas de cartão.

O frasco de 250 ml tem uma embalagem de plástico incolor como medida de proteção para evitar a quebra do frasco de vidro quando este está a ser utilizado.

Também se encontram disponíveis as seguintes apresentações: 10x100 ml e 12x100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Av la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Espanha

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

014/01/07DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

09-05-2007 / 26-07-2012.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

10-07-2012.



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO E SECUNDÁRIO

50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFICUR 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos.
Ceftiofur (sob a forma de cloridrato de ceftiofur).

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:
Ceftiofur 50 mg (sob a forma de Cloridrato de ceftiofur).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Suínos:

Tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Pasteurela multífida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, e *Streptococcus suis*.

Bovinos:

- Para o tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurela multocida* e *Histophilus somni*.

- Para o tratamento da necrobacilose interdigital aguda (panarício, peeira), associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

- Para tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) durante 10 dias após o parto associada a *Escherichia coli*, *Arconobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum* (**restrita a casos onde o tratamento com outros antibióticos não foi bem sucedido**).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular em suínos e subcutânea em bovinos.
Agitar bem o frasco antes de utilizar para ressuspender o medicamento veterinário.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:
Carne e vísceras: 5 dias.
Bovinos:
Carne e vísceras: 8 dias.
Leite: 0 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As penicilinas e cefalosporinas poderão ocasionalmente causar reações adversas. Consultar o folheto informativo para mais informações.

Ceftiofur pode constituir um risco para a saúde pública, devido às resistências antimicrobianas. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.
Uma vez aberto, utilizar antes de.....

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não refrigerar. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Exclusivamente para uso veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Av la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Espanha
Tel. (972) 43 06 60

Representante Local:
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontáinha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

014/01/07DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO E SECUNDÁRIO

100 ml
250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFICUR 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos.
Ceftiofur.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:
Ceftiofur 50 mg (sob a forma de cloridrato de ceftiofur)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Suínos:

Tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Pasteurela multífida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, e *Streptococcus suis*.

Bovinos:

- Para o tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurela multocida* e *Histophilus somni*.

- Para o tratamento da necrobacilose interdigital aguda (panarício, peeira), associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

- Para tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) durante 10 dias após o parto associada a *Escherichia coli*, *Arconobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum* (**restrita a casos onde o tratamento com outros antibióticos não foi bem sucedido**).



7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular em suínos e subcutânea em bovinos.
Agitar bem o frasco antes de utilizar para ressuspender o medicamento veterinário.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:
Carne e vísceras: 5 dias.
Bovinos:
Carne e vísceras: 8 dias.
Leite: 0 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As penicilinas e cefalosporinas poderão ocasionalmente causar reações adversas. Consultar o folheto informativo para mais informações.

Ceftiofur pode constituir um risco para a saúde pública, devido às resistências antimicrobianas.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias
Uma vez aberto, utilizar antes de

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C
Não refrigerar. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Exclusivamente para uso veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Av la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Espanha
Tel. (972) 43 06 60

Representante Local:
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

014/01/07DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

10 frascos de 100 ml
12 frascos de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFICUR 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos.
Ceftiofur.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:
Ceftiofur 50 mg (sob a forma de cloridrato de ceftiofur)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 100 ml
12 x 100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Suínos:

Tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Pasteurela multífida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, e *Streptococcus suis*.

Bovinos:

- Para o tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurela multocida* e *Histophilus somni*.

- Para o tratamento da necrobacilose interdigital aguda (panarício, peeira), associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

- Para tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) durante 10 dias após o parto associada a *Escherichia coli*, *Arconobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum* (**restrita a casos onde o tratamento com outros antibióticos não foi bem sucedido**).



7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular em suínos e subcutânea em bovinos.
Agitar bem o frasco antes de utilizar para ressuspender o medicamento veterinário.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:
Carne e vísceras: 5 dias.
Bovinos:
Carne e vísceras: 8 dias.
Leite: 0 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As penicilinas e cefalosporinas poderão ocasionalmente causar reações adversas. Consultar o folheto informativo para mais informações.

Ceftiofur pode constituir um risco para a saúde pública, devido às resistências antimicrobianas
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C
Não refrigerar. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Exclusivamente para uso veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Av la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Espanha
Tel. (972) 43 06 60

Representante Local:
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

014/01/07DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

EFICUR 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos Ceftiofur

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular de AIM e Laboratório Produtor Responsável pela Libertação do Lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

Av la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Espanha

Tel. (972) 43 06 60

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

e-mail: portugal@hipra.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFICUR 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos.

Ceftiofur.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

Ceftiofur ... 50 mg (sob a forma de cloridrato de ceftiofur).

O medicamento veterinário é uma suspensão oleosa branca a amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Suínos:

- Tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, e *Streptococcus suis*.

Bovinos:

- Para o tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia haemolytica* (antes *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

- Para o tratamento da necrobacilose interdigital aguda (panarício, peeira), associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

- Para tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) durante 10 dias após o parto associada a *Escherichia coli*, *Arconobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum* (**restrita a casos onde o tratamento com outros antibióticos não foi bem sucedido**).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais que previamente demonstraram hipersensibilidade ao Ceftiofur e a outros antibióticos β -lactâmicos.

Não injetar por via intravenosa.

Não usar em aves (incluindo ovos) devido ao risco de passagem das resistências antimicrobianas para os humanos.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Poderão ocorrer reacções de hipersensibilidade não relacionadas com a dose. Poderão ocorrer ocasionalmente reacções alérgicas (ex. reacções cutâneas, reacções anafiláticas).

Em suínos, reacções moderadas no local de inoculação, tais como descoloração da fáscia ou da gordura, foram observadas até 20 dias após a injeção.

Em bovinos, podem ser observadas reacções inflamatórias ligeiras no ponto de inoculação, tais como edema do tecido e descoloração do tecido subcutâneo e/ou da fáscia superficial do músculo. Esta situação resolve-se na maioria dos animais aos 10 dias após a inoculação embora uma ligeira descoloração possa persistir durante 28 dias ou mais.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: 3 mg de ceftiofur/kg p.v./dia durante 3 dias por via intramuscular, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário/16 kg p.v./dia em cada injeção.

Bovinos: Tratamento da doença respiratória: 1 mg de ceftiofur/kg p.v./dia durante 3 a 5 dias por via subcutânea, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário/50 kg p.v./dia.

Tratamento da necrobacilose interdigital: 1 mg de ceftiofur/kg p.v./dia durante 3 dias por via subcutânea, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário/50 kg p.v./dia.

Metrite aguda pós-parto (puerperal) durante 10 dias após o parto: 1 mg de ceftiofur/kg p.v./dia durante 5 dias consecutivos por via subcutânea, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário/50 kg p.v./dia.

As injeções subsequentes devem ser dadas em locais diferentes.

Nalguns casos de metrite aguda pós-parto pode ser necessária a administração de terapia de suporte.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

- Agitar bem o frasco antes de utilizar para ressuspender o medicamento veterinário.

No caso da embalagem de 250 ml, remover o protetor antes de agitar. A coloração do frasco de vidro pode não ser uniforme e dificultar a determinação da ressuspensão do produto. Após agitação, a

ausência de sedimento pode ser confirmada mais facilmente, invertendo o frasco e observar através da base do mesmo.

- Se o medicamento veterinário apresentar um aspeto granuloso ou descolorado não deve ser utilizado.
- Para assegurar uma dosagem correta, deve ser determinado o peso corporal de forma mais precisa possível, de modo a evitar a subdosagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 0 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Não refrigerar. Não congelar.

Não utilizar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Quando a embalagem primária for aberta pela primeira vez, utilizando o período de validade especificado no folheto, a data que se especifica no folheto, deve calcular-se a data em que se deve descartar o medicamento que resta na embalagem. Esta data limite de utilização deve ser anotada no espaço previsto, na etiqueta.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a hipersensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjecção acidental ou se após exposição ao medicamento veterinário desenvolver sintomas tais como erupção cutânea, aconselhe-se com o médico e mostre-lhe estas advertências.

O aparecimento de sintomas mais graves como o edema da face, olhos, lábios ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para utilização em animais

No caso de ocorrência de uma reação alérgica o tratamento deve ser suspenso.

O Ceftiofur seleciona estirpes resistentes tais como bactérias portadoras de betalactamases de largo espectro (ESBL) e por isso constitui um risco para a saúde pública, no caso de estas estirpes passarem para os humanos, por exemplo, através da comida. Por esta razão, o Ceftiofur deve ser reservado para o tratamento de condições clínicas que responderam mal, ou seja esperado responderem mal (diz respeito a casos graves quando o tratamento é iniciado sem diagnóstico bacteriológico) a tratamentos de primeira linha.

O Ceftiofur destina-se a tratamento de animais individuais.. Não utilizar para prevenção de doença ou em esquemas sanitários de exploração. O tratamento de grupos de animais deve ser restrito a surtos de doença, de acordo com as indicações (ver secção 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo).

Uso durante a gestação:

Estudos em espécies de laboratório não mostraram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança não foi estabelecida nas espécies alvo durante a gestação. Utilize apenas de acordo com uma relação benefício/risco favorável do médico veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

As propriedades bactericidas dos antibióticos β -lactâmicos são neutralizadas pelo uso simultâneo de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

A utilização de Eficur 50 mg/ml suspensão injetável pode constituir um risco para a saúde pública devido ao aumento de resistências antimicrobianas.

Ceftiofur deve ser reservado para o tratamento de condições clínicas que responderam mal, ou seja esperado responderem mal a tratamentos de primeira linha. Políticas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta quando o medicamento é utilizado. Um uso alargado, inclusive a utilização do medicamento fora das indicações previstas no RCM, pode aumentar a prevalência da dita resistência. Sempre que possível, o Ceftiofur deve ser utilizado com base em testes de sensibilidade (antibiograma). Não utilizar como profilaxia no caso de placentas retidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2012.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de 1 frascos de 50 ml.

Caixa de 1 frascos de 100 ml.

Caixa de 1 frascos de 250 ml.

Caixa de 10 frascos de 100 ml.

Caixa de 12 frascos de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.