

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefenil 50 mg/ml pó e solvente para solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de pó contém:

Substância ativa

Ceftiofur (na forma de ceftiofur sódico) 1 g

Ou

Ceftiofur (na forma de ceftiofur sódico) 4 g

O Solvente contém: Água para injetáveis

Um ml da solução reconstituída contém:

Substância ativa

Ceftiofur (na forma de ceftiofur sódico) 50mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injetável.

Pó: pó branco ligeiramente amarelado/acinzentado a castanho.

Solvente: solução límpida, incolor.

Solução reconstituída: solução límpida, isenta de partículas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos

Tratamento de bovinos com doença respiratória aguda de origem bacteriana causada por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ou *Histophilus somni* sensíveis ao ceftiofur.

Tratamento de bovinos com necrobacilose interdigital aguda (pododermatite infecciosa, panarício) causada por *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus*.

Suínos

Tratamento de suínos com doença respiratória de origem bacteriana causada por *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e/ou *Streptococcus suis* sensível ao ceftiofur.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida ao ceftiofur e a outros antibióticos β -lactâmicos.

Não administrar em caso de resistência conhecida à substância ativa.

Não administrar em casos em que tenha ocorrido resistência a outras cefalosporinas ou antibióticos beta-lactâmicos.

Não administrar em aves de capoeira (incluindo ovos) devido ao risco de propagação de resistência antimicrobiana aos seres humanos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento seleciona estirpes resistentes, como as bactérias portadoras de beta-lactamases de largo espectro (ESBL), o que pode constituir um risco para a saúde humana *se essas estirpes se disseminarem para os seres humanos através, por exemplo, dos alimentos*. Por este motivo, o medicamento deve ser reservado para o tratamento de patologias clínicas com uma resposta fraca, ou que se prevê que apresentem uma resposta fraca (refere-se a casos muito agudos, quando o tratamento deve ser iniciado sem diagnóstico bacteriológico), a um tratamento de primeira linha. Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado. O aumento da utilização, incluindo a utilização do medicamento sem ser de acordo com as instruções incluídas no RCM, pode aumentar a prevalência de uma tal resistência. Sempre que possível, o medicamento só deve ser utilizado com base em testes de suscetibilidade.

O medicamento destina-se ao tratamento de animais individuais. Não utilizar para a prevenção de doenças, nem no quadro de programas de saúde de explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser rigorosamente restringido a surtos de doença em curso, de acordo com as condições de utilização aprovadas.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao ceftiofur e diminuir a eficácia do tratamento com outras cefalosporinas, devido à potencial resistência cruzada.

Em suínos, deve haver especial cuidado para evitar a injeção no tecido adiposo. Ver Secção 4.9.

Evitar a injeção repetida no mesmo local.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Não manipular o medicamento veterinário se for sensível ou se tiver sido aconselhado para não trabalhar com este tipo de preparações.

Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se após a exposição desenvolver sintomas, como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso. O edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações adversas são muito raras. A administração deste medicamento veterinário pode causar desconforto local transitório no local de injeção.

Podem ocorrer ocasionalmente reações de hipersensibilidade. Em caso de reação alérgica, o tratamento deve ser interrompido.

Em suínos, pode ocorrer irritação local no local de injeção que pode persistir durante 5 dias ou mais.

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação, em bovinos e suínos, não foi determinada.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

As propriedades bactericidas dos β -lactâmicos são neutralizadas pela administração simultânea de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

4.9 Posologia e via de administração

Administrar exclusivamente por via intramuscular. Ver Secção 4.5 (i). Deve ser usada técnica de injeção assética normal.

Reconstituição

Frasco de 1 g: reconstituir adicionando 20 ml de água para injetáveis.

Frasco de 4 g: reconstituir adicionando 80 ml de água para injetáveis.

Instruções para reconstituição:

1. Retirar o selo da rolha dos frascos do solvente e do pó estéril.
 2. Retirar exatamente 20 ml (80 ml) de água para injetáveis utilizando uma agulha 18 G e seringa estéreis.
 3. Injetar o volume exato de diluente no frasco de pó estéril.
 4. Agitar a solução até que o pó esteja completamente reconstituído.
- A adição rápida do diluente, mantido à temperatura ambiente, dará melhores resultados. Deve seguir-se a técnica assética normalmente aceite durante a reconstituição para evitar contaminação microbiana.

A solução resultante contém 50 mg de ceftiofur por ml.

Dosagem em bovinos e suínos:

Espécies-alvo	Dose	Dose de medicamento reconstituído	Indicação	Frequência da administração
Bovinos	1 mg/kg	1ml/50kg	Doença respiratória	Uma vez por dia, em intervalos de 24 horas, durante 3-5 dias no total.
			Pododermatite infecciosa	Uma vez por dia, em intervalos de 24 horas, durante 3 dias no total.
Suínos	3 mg/kg	1ml/16kg	Doença respiratória	Uma vez por dia, em intervalos de 24 horas, durante 3 dias no total.

Em suínos, deve ser usada uma seringa com graduação adequada para permitir a administração correta do volume de dose necessário. Isto é particularmente importante quando se injetam leitões com peso inferior a 16 kg.

Não administrar mais do que 10 ml por local de injeção.

Não exceder 20 perfurações por frasco. Se forem necessárias mais de 20 perfurações recomenda-se o uso de uma agulha de extração.

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

Em bovinos não foram observados sinais de toxicidade sistémica, após a administração de uma sobredosagem.

Em suínos não foram observados sinais de toxicidade sistémica, após a administração de doses até 8 vezes a dose recomendada, administradas diariamente por via intramuscular durante 15 dias.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos Carne e vísceras: 2 dias.
Leite: zero horas.

Suínos Carne e vísceras: 2 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, cefalosporinas de terceira geração.

Código ATCvet: QJ01DD90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa, ceftiofur sódico é uma cefalosporina de terceira geração (antibiótico beta-lactâmico) que atua contra bactérias gram-positivas e gram-negativas, incluindo bactérias produtoras de betalactamase. O seu metabolito principal, o desfuroilceftiofur, também apresenta alguma atividade antibacteriana.

O ceftiofur é um antibiótico antibacteriano *in vitro* que atua por interferência com a síntese da parede celular bacteriana.

Em bovinos, o ceftiofur é activo contra os seguintes microrganismos encontrados nas infecções do tracto respiratório: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, bem como, as seguintes bactérias responsáveis pela necrobacilose interdental aguda: *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus*.

Em suínos, o ceftiofur é activo contra os seguintes microrganismos: *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e/ou *Streptococcus suis*.

A síntese da parede celular depende das enzimas chamadas *penicillin-binding proteins* (PBP's). As bactérias desenvolvem resistência às cefalosporinas através de quatro mecanismos básicos: 1) alterando ou adquirindo proteínas de ligação à penicilina insensíveis a um outro β -lactâmico; 2) alterando a permeabilidade da célula aos β -lactâmicos; 3) produzindo β -lactamases que efectuem clivagem no anel β -lactâmico da molécula, ou 4) efluxo activo.

São usados os seguintes *breakpoints* do ceftiofur: $\leq 2 \mu\text{g/mL}$ (Suscetível), $4 \mu\text{g/mL}$ (Intermédio) e $\geq 8 \mu\text{g/mL}$ (Resistente).

Foram determinadas as seguintes Concentrações Mínimas Inibitórias (CMI) para o ceftiofur, em isolados Europeus (França, Reino Unido, Holanda, Dinamarca, Alemanha, Bélgica, Itália, República Checa, Irlanda, Polónia e Espanha), colhidos de animais doentes entre 2000 e 2007:

Espécies bacterianas	Origem	Ano	Nº de estirpes	CMI do ceftiofur ($\mu\text{g/mL}$)		
				Intervalo	CMI ₅₀	CMI ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovinos	2004 a 2006	82	0.0019 – 0.0625	≤ 0.003	≤ 0.005
	Suínos	2004 a 2006	66	0.0019 – 0.0156	≤ 0.003	≤ 0.006
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovinos	2004 a 2006	72	0.0019 – 0.0156	≤ 0.005	≤ 0.008
<i>Histophilus somni</i>	Bovinos	2005 a 2007	62	0.0019 – 0.125	≤ 0.004	≤ 0.02
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> e	Suínos	2003 / 2004	58	0.0039 – 0.0312	≤ 0.006	≤ 0.02
<i>Streptococcus suis</i>	Suínos	2004 a 2006	44	0.0312 – 0.5	≤ 0.2	≤ 0.3
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Bovinos	2000 a 2006	27	0.015 – 16	0.1	0.2

São usados os seguintes *breakpoints* do ceftiofur: $\leq 2 \mu\text{g/mL}$ (Suscetível), $4 \mu\text{g/mL}$ (Intermédio) e $\geq 8 \mu\text{g/mL}$ (Resistente).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular, o ceftiofur é rapidamente metabolizado em desfuroilceftiofur que atinge a concentração plasmática máxima em 1 hora. A semi-vida plasmática do desfuroilceftiofur é em média superior a 9 horas em bovinos e 13 horas em suínos. Não se observou acumulação após várias administrações.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Pó:

Dihidrogenofosfato de potássio
Hidróxido de sódio (ajuste de pH)

Solvente:

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda (pó): 3 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário após a reconstituição: 24 horas.

Prazo de validade do diluente: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar o medicamento veterinário não reconstituído (pó e diluente) no frigorífico (2°C a 8°C).

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a reconstituição, conservar no frigorífico (2°C a 8°C).

O medicamento veterinário reconstituído restante, não administrado dentro dos prazos indicados, deve ser eliminado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pó: Frasco de vidro Tipo II transparente, fechado com rolha de bromobutilo e um selo de alumínio com um disco de plástico verde forte (1 g) ou amarelo (4 g).

Diluente: Frasco de vidro Tipo I transparente, fechado com rolha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

Caixa com um frasco com 1 g de Cefenil pó estéril e um frasco com 20 ml de água para injetáveis, em embalagens de 1, 6 e 12.

Caixa com um frasco com 4 g de Cefenil pó estéril e um frasco com 80 ml de água para injetáveis, em embalagens de 1, 6 e 12.

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

198/01/09DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19 de Agosto de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para frasco de 1 g de pó estéril

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefenil 50 mg/ml pó e solvente para solução injetável para bovinos e suínos
Ceftiofur (na forma de ceftiofur sódico)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada frasco de pó contém 1 g de ceftiofur na forma de ceftiofur sódico.

Cada frasco de diluente contém 20 ml de água para injetáveis.

A solução reconstituída contém 50 mg de ceftiofur por ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco com 1 g de pó [30 ml].

Frasco com 20 ml de diluente [30ml].

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de doença respiratória de origem bacteriana em bovinos e suínos. Para o tratamento de pododermatite infecciosa (panarício) em bovinos.

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular em bovinos e suínos.

Reconstituição

Frasco de 1 g: reconstituir adicionando 20 ml de água para injetáveis.

Para facilitar a reconstituição usar uma agulha 18 G. A adição rápida do diluente dará melhores resultados.

Dosagem em bovinos e suínos:

Espécies-alvo	Dose	Dose de medicamento reconstituído	Indicação	Frequência da administração
Bovinos	1 mg/kg	1ml/50kg	Doença respiratória	Uma vez por dia, em intervalos de 24 horas, durante 3-5 dias no total.
			Pododermatite infecciosa	Uma vez por dia, em intervalos de 24 horas, durante 3 dias no total.
Suínos	3 mg/kg	1ml/16kg	Doença respiratória	Uma vez por dia, em intervalos de 24 horas, durante 3 dias no total.

Não administrar mais do que 10 ml por local de injeção.

Administração

Só pode ser usada a via intramuscular em bovinos e suínos. Em suínos deve haver especial cuidado para evitar a injeção no tecido adiposo.

Deve ser usada técnica de injeção asséptica normal.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos Carne e vísceras: 2 dias
Leite: zero horas

Suínos Carne e vísceras: 2 dias

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

Aviso ao utilizador: As penicilinas/cefalosporinas podem ocasionalmente provocar reações alérgicas graves. Antes de utilizar, leia o folheto informativo relativamente às advertências/precauções para o utilizador e outros.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de ...

Prazo de validade após a reconstituição de acordo com as instruções:
24 horas conservado no frigorífico (2°C a 8°C).

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar o medicamento não reconstituído e o diluente no frigorífico (2°C a 8°C).
Após a reconstituição, conservar no frigorífico (2°C a 8°C) durante 24 horas, no máximo.
O medicamento veterinário reconstituído restante, não administrado dentro dos prazos indicados, deve ser eliminado.

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

Eliminação: leia o folheto informativo.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuidor local:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha

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

198/01/09DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para frasco de 4 g de pó estéril

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefenil 50 mg/ml pó e solvente para solução injetável para bovinos e suínos
Ceftiofur (na forma de ceftiofur sódico)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada frasco de pó contém 4 g de ceftiofur na forma de ceftiofur sódico.

Cada frasco de diluente contém 80 ml de água para injetáveis.

A solução reconstituída contém 50 mg de ceftiofur por ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco com 4 g de pó [100 ml].

Frasco com 80 ml de diluente [100ml].

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de doença respiratória de origem bacteriana em bovinos e suínos. Para o tratamento de pododermatite infecciosa (panarício) em bovinos.

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular em bovinos e suínos.

Reconstituição

Frasco de 4 g: reconstituir adicionando 80 ml de água para injetáveis.

Para facilitar a reconstituição usar uma agulha 18 G. A adição rápida do diluente dará melhores resultados.

Dosagem em bovinos e suínos:

Espécies-alvo	Dose	Dose de medicamento reconstituído	Indicação	Frequência da administração
Bovinos	1 mg/kg	1ml/50kg	Doença respiratória	Uma vez por dia, em intervalos de 24 horas, durante 3-5 dias no total.
			Pododermatite infecciosa	Uma vez por dia, em intervalos de 24 horas, durante 3 dias no total.
Suínos	3 mg/kg	1ml/16kg	Doença respiratória	Uma vez por dia, em intervalos de 24 horas, durante 3 dias no total.

Não administrar mais do que 10 ml por local de injeção.

Administração

Só pode ser usada a via intramuscular em bovinos e suínos. Em suínos deve haver especial cuidado para evitar a injeção no tecido adiposo.

Deve ser usada técnica de injeção asséptica normal.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos Carne e vísceras: 2 dias
Leite: zero horas

Suínos Carne e vísceras: 2 dias

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

Aviso ao utilizador: As penicilinas/cefalosporinas podem ocasionalmente provocar reações alérgicas graves. Antes de utilizar, leia o folheto informativo relativamente às advertências/precauções para o utilizador e outros.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de ...

Prazo de validade após a reconstituição de acordo com as instruções:
24 horas conservado no frigorífico (2°C a 8°C).

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar o medicamento não reconstituído e o diluente no frigorífico (2°C a 8°C).
Após a reconstituição, conservar no frigorífico (2°C a 8°C) durante 24 horas, no máximo.
O medicamento veterinário reconstituído restante, não administrado dentro dos prazos indicados, deve ser eliminado.

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

Eliminação: leia o folheto informativo.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuidor local:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha

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

198/01/09DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (até 50 ml) DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Rótulo para frasco de 1 g de Pó

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefenil 50 mg/ml pó e solvente para solução injetável para bovinos e suínos
Ceftiofur (na forma de ceftiofur sódico)

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada frasco contém ceftiofur sódico equivalente a 1 g de ceftiofur, para ser reconstituído com 20 ml de água para injectáveis.
A solução reconstituída contém 50 mg de ceftiofur por ml.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 g (frasco de 30 ml)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular em bovinos e suínos.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos Carne e vísceras: 2 dias

Leite: zero horas

Suínos Carne e vísceras: 2 dias

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de

Prazo de validade do medicamento veterinário após a reconstituição:
24 horas no frigorífico (2°C a 8°C).

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

As penicilinas e cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves. Antes de administrar, leia o folheto informativo sobre as advertências ao utilizador.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de 4 g de Pó

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefenil 50 mg/ml pó e solvente para solução injetável para bovinos e suínos
Ceftiofur (na forma de ceftiofur sódico)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada frasco contém ceftiofur sódico equivalente a 4 g de ceftiofur, para ser reconstituído com 80 ml de água para injetáveis.
A solução reconstituída contém 50 mg de ceftiofur por ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 g (frasco de 100 ml).

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular em bovinos e suínos.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos Carne e vísceras: 2 dias

Leite: zero horas

Suínos Carne e vísceras: 2 dias

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

É contraindicada a administração a animais em que seja conhecida a sua hipersensibilidade ao ceftiofur.

Aviso ao utilizador: As penicilinas/cefalosporinas podem ocasionalmente provocar reações alérgicas graves. Antes de utilizar, leia o folheto informativo em relação às advertências/precauções para o utilizador e outras.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de ...

Prazo de validade após a reconstituição de acordo com as instruções:
24 horas conservado no frigorífico (2°C a 8°C).

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Conservar o medicamento não reconstituído e o diluente no frigorífico (2°C a 8°C).

Após a reconstituição, conservar no frigorífico (2°C a 8°C) durante 24 horas, no máximo..

O medicamento veterinário reconstituído restante, não administrado dentro dos prazos indicados, deve ser eliminado.

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

Eliminação: leia o folheto informativo.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuidor local:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha

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

198/01/09DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (até 50 ml) DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Rótulo para frasco de 20 ml de solvente**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Água para reconstituição do Cefenil 50 mg/ml pó e solvente para solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Contém 100% v/v água para injetáveis.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solvente para reconstituição do Cefenil 50 mg/ml pó e solvente para solução injetável para bovinos e suínos.

Via intramuscular em bovinos e suínos.

Antes de administrar, leia o folheto informativo do medicamento veterinário.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável para o solvente.

Antes de administrar, leia o folheto informativo do medicamento veterinário.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de 80 ml de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Água para reconstituição do Cefenil 50 mg/ml pó e solvente para solução injetável para bovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Contém 100% v/v água para injetáveis.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solvente para uso parenteral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

80 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Água para injetáveis para ser usada como solvente estéril para reconstituição do Cefenil pó estéril para administração parenteral.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo do medicamento veterinário.

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solvente para reconstituição do Cefenil 50 mg/ml pó e solvente para solução injetável para bovinos e suínos.

Via intramuscular em bovinos e suínos.

Antes de administrar, leia o folheto informativo do medicamento veterinário.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável para o solvente.

Antes de administrar, leia o folheto informativo do medicamento veterinário.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo do medicamento veterinário.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C). Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Eliminação: leia o folheto informativo.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuidor local:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha

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

198/01/09DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Cefenil 50 mg/ml pó e solvente para solução injetável para bovinos e suínos (Ceftiofur sódico)

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 da autorização de introdução no mercado:

Norbroke Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbroke Laboratories Limited
Newry, Co. Down
Irlanda do Norte

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefenil 50 mg/ml pó e solvente para solução injetável para bovinos e suínos
Ceftiofur (na forma de ceftiofur sódico)

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

O medicamento veterinário é um pó branco ligeiramente amarelado/acinzentado a castanho acastanhado, com boa fluidez, acondicionado em frascos contendo ceftiofur sódico equivalente a 1 g ou 4 g de ceftiofur.

Cada frasco de diluente contém 20 ml ou 80 ml de água para injetáveis.

A solução reconstituída contém 50 mg de ceftiofur por ml.

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário contém ceftiofur que é um antibiótico da classe das cefalosporinas, bactericida de largo espectro, resistente às beta-lactamases. O medicamento veterinário está indicado para:

- 1) Tratamento de bovinos com doença respiratória aguda causada por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ou *Histophilus somni* sensíveis ao ceftiofur.
- 2) Tratamento de bovinos com necrobacilose interdigital aguda (pododermatite infecciosa, panarício) causada por *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus*.
- 3) Tratamento de suínos com doença respiratória de origem bacteriana causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e/ou *Streptococcus suis* sensíveis ao ceftiofur.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida ao ceftiofur e a outros antibióticos β -lactâmicos.

Não administrar em caso de resistência conhecida à substância ativa.

Não administrar em casos em que tenha ocorrido resistência a outras cefalosporinas ou antibióticos beta-lactâmicos.

A administração deste medicamento veterinário pode causar desconforto local temporário no local de injeção.

Não administrar em aves de capoeira (incluindo ovos) devido ao risco de propagação de resistência antimicrobiana aos seres humanos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As reações de hipersensibilidade podem ocorrer ocasionalmente. Em caso de reação alérgica, o tratamento deve ser interrompido.

Em suínos, pode ocorrer irritação local no local de injeção que pode persistir durante 5 dias ou mais.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

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

Reconstituição

Frasco de 1 g: reconstituir adicionando 20 ml de água para injetáveis.

Frasco de 4 g: reconstituir adicionando 80 ml de água para injetáveis.

Instruções para reconstituição:

1. Retirar o selo da rolha dos frascos do solvente e do pó estéril.
2. Retirar exatamente 20 ml (80 ml) de água para injetáveis utilizando uma agulha 18 G e seringa estéreis.
3. Injetar o volume exato de diluente no frasco de pó estéril.
4. Agitar a solução até que o pó esteja completamente reconstituído.

A rápida adição do diluente, mantido à temperatura ambiente, dará melhores resultados.

Deve seguir-se a técnica asséptica normalmente aceite durante a reconstituição para evitar contaminação microbiana.

Dosagem em bovinos e suínos:

Espécies-alvo	Dose	Dose de medicamento reconstituído	Indicação	Frequência da administração
Bovinos	1 mg/kg	1ml/50kg	Doença respiratória	Uma vez por dia, em intervalos de 24 horas, durante 3-5 dias no total.
			Pododermatite infecciosa	Uma vez por dia, em intervalos de 24 horas, durante 3 dias no total.

Suínos	3 mg/kg	1ml/16kg	Doença respiratória	Uma vez por dia, em intervalos de 24 horas, durante 3 dias no total.
--------	---------	----------	---------------------	--

Não administrar mais do que 10 ml por local de injeção.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Só pode ser usada a via intramuscular em bovinos e suínos. Em suínos deve haver especial cuidado para evitar a injeção no tecido adiposo.

Deve ser usada técnica de injeção assética normal.

Evitar repetir a injeção no mesmo local.

Em suínos, deve ser usada uma seringa com graduação adequada para permitir a administração correta do volume de dose necessário. Isto é particularmente importante quando se injetam leitões com peso inferior a 16 kg.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos Carne e vísceras: 2 dias
Leite: zero horas

Suínos Carne e vísceras: 2 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar o medicamento veterinário não reconstituído no frigorífico (2°C a 8°C).

Após a reconstituição, conservar no frigorífico (2°C a 8°C) durante 24 horas, no máximo.

O medicamento veterinário reconstituído restante, não administrado dentro dos prazos indicados, deve ser eliminado.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco e na embalagem depois de “VAL”.

Quando o frasco é perfurado (aberto) pela primeira vez, utilizando o do prazo de validade especificado neste folheto informativo, deve ser indicada a data em que o restante medicamento veterinário deve ser eliminado. A data de rejeição deve ser escrita no espaço fornecido no rótulo.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Avisos de Segurança ao Utilizador:

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas às

cefalosporinas e *vice-versa*. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

1. Não manipular o medicamento veterinário se for sensível ou se tiver sido avisado para não trabalhar com este tipo de preparações.
2. Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se desenvolver sintomas após a exposição tais como, erupção da pele, deve procurar aconselhamento médico e mostrar-lhe este aviso. Face, lábios ou olhos inchados ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para utilização em animais

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao ceftiofur e diminuir a eficácia do tratamento com outras cefalosporinas, devido à potencial resistência cruzada.

As propriedades bactericidas dos β -lactâmicos são neutralizadas pela administração simultânea de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

Em suínos, deve haver especial cuidado para evitar a injeção no tecido adiposo.

Evitar a injeção repetida no mesmo local.

O medicamento destina-se ao tratamento de animais individuais. Não utilizar para a prevenção de doenças, nem no quadro de programas de saúde de explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser rigorosamente restringido a surtos de doença em curso, de acordo com as condições de utilização aprovadas.

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação, em bovinos e suínos, não foi determinada.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem

Em bovinos não foram observados sinais de toxicidade sistémica, após a administração de uma sobredosagem.

Em suínos não foram observados sinais de toxicidade sistémica, após a administração de doses até 8 vezes a dose recomendada, administradas diariamente por via intramuscular durante 15 dias.

Incompatibilidades

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

A utilização do Cefenil 50 mg/ml pó e solvente para solução injetável para bovinos e suínos pode constituir um risco para a saúde pública devido à propagação de resistência antimicrobiana.

O medicamento deve ser reservado para o tratamento de patologias clínicas com uma resposta fraca, ou que se prevê que apresentem uma resposta fraca, a um tratamento de primeira linha. Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado. O aumento da utilização, incluindo a utilização do medicamento sem ser de acordo com as instruções disponibilizadas, pode aumentar a prevalência de resistência. Sempre que possível, o medicamento só deve ser utilizado com base em testes de suscetibilidade.

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa com um frasco com 1 g de Cefenil pó estéril e um frasco com 20 ml de água para injetáveis, em embalagens de 1, 6 e 12.

Caixa com um frasco com 4 g de Cefenil pó estéril e um frasco com 80 ml de água para injetáveis, em embalagens de 1, 6 e 12.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Informações adicionais:

Após a administração da dose recomendada, os níveis terapêuticos de ceftiofur são atingidos dentro de alguns minutos e são mantidos durante pelo menos 24 horas.

A.I.M. N° 198/01/09DFVPT

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Distribuidor local:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha