

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceftiocyl 50 mg/ml, suspensão injetável para Bovinos e Suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa

Ceftiofur (sob a forma de cloridrato) 50,0 mg

Excipientes:

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão leitosa, de cor amarelo claro a rosa claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Bovinos e Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

Infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Em suínos:

Para o tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*.

Em bovinos:

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

- 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) nos 10 dias pós-parto, associada a *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*, sensíveis ao ceftiofur.

A indicação é restrita aos casos onde o tratamento com outros antibióticos falhou.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais que previamente mostraram hipersensibilidade ao ceftiofur ou a outros antibióticos β -lactâmicos.

Não administrar em caso de resistência conhecida à substância ativa.

Não administrar em aves (incluindo galinhas poedeiras) devido ao risco de disseminação da resistência antimicrobiana para a saúde humana.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

A injeção acidental é perigosa.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais de utilização no animal

Agitar bem o frasco, antes de administrar, para formar novamente uma suspensão.

Em caso de ocorrência de reação alérgica, o tratamento deve ser suspenso.

O medicamento veterinário pode selecionar estirpes resistentes, como as bactérias que transportam betalactamases de largo espectro (ESBL) e constituir um risco para a saúde humana, *se estas estirpes forem disseminadas, por exemplo, para os seres humanos através dos alimentos*. Por esta razão, o medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de condições clínicas que tenham tido ou se espere que venham a ter fraca resposta, (refere-se a casos muito graves quando o tratamento deve ser iniciado sem diagnóstico bacteriológico) ao tratamento de primeira linha. Sempre que possível, a utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade de acordo com as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

O aumento da utilização, incluindo a administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana. Sempre que possível, o Cefitiocyl só deve ser utilizado com base em testes de suscetibilidade.

O medicamento veterinário destina-se para o tratamento de animais individuais. Não utilizar para a prevenção de doenças ou como parte de programas de saúde na exploração. Tratamento de grupos de animais deve ser estritamente limitado a surtos de doenças em curso, de acordo com as condições de utilização aprovadas.

Não utilizar como profilaxia, no caso de retenção placentária.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser sérias.

1. Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de substâncias.
2. Manusear este medicamento veterinário cuidadosamente para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Em caso de injeção acidental ou se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deverá procurar assistência médica e mostrar este aviso ao médico. Edema da face,

lábios ou olhos ou dificuldades em respirar são sintomas mais sérios e necessitam cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos depois de manusear o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade não relacionadas com a dose. Podem-se observar ocasionalmente reações alérgicas (reações cutâneas, anafilaxia).

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

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

4.7 Utilização em caso de gestação e lactação

Embora estudos em animais de laboratório não tenham mostrado qualquer evidência de teratogénese, aborto ou influência sobre a função reprodutiva, a segurança do ceftiofur na reprodução não foi especificamente investigada em porcas ou vacas em gestação.

Administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco efetuada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação.

A eritromicina e as tetraciclinas podem ter um efeito antagonista com as cefalosporinas enquanto que os aminoglicosídeos podem ter um efeito potenciador.

4.9 Posologia modo e via de administração

Suínos:

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

Bovinos:

Doença respiratória: 1 mg de ceftiofur/kg p.v./dia durante 3 a 5 dias, por via subcutânea, ou seja 1 ml/50 kg p.v. em cada injeção.

Necrobacilose interdigital aguda: 1 mg/kg p.v./dia durante 3 dias, por via subcutânea, ou seja 1 ml/50 kg. p.v. em cada injeção.

Metrite aguda pós-parto durante 10 dias após o parto: 1 mg/kg p.v./dia durante 5 dias consecutivos, por injeção subcutânea, ou seja 1 ml/50 kg p.v. em cada injeção.

As injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes. Em bovinos, o local de injeção preferencial é o pescoço. Na metrite aguda pós-parto poderá ser necessária uma terapia auxiliar em alguns casos.

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

A baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada em suínos 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 foram observados quaisquer sinais de toxicidade sistémica, após sobredosagens consideráveis, por via parentérica.

4.11 Intervalo de Segurança

Suínos:

- Carne e vísceras: 6 dias.

Bovinos:

- Carne e vísceras: 8 dias.
- Leite: zero horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico

Código ATCVet.: QJ01DD90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ceftiofur é uma cefalosporina de última geração, com atividade contra muitas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. O ceftiofur inibe a síntese da parede celular bacteriana, desempenhando assim propriedades bactericidas. Os β -lactâmicos agem interferindo com a síntese da parede celular das bactérias. A síntese da parede celular é dependente de enzimas chamadas proteínas de ligação de penicilina (PBP's).

As bactérias desenvolvem resistência às cefalosporinas através de quatro mecanismos básicos: 1) alteração ou aquisição de proteínas de ligação insensíveis a penicilinas 2) alteração da permeabilidade da célula aos β -lactâmicos, 3) produção de β -lactamases, que quebram o anel da molécula β -lactâmica ou 4) efluxo ativo.

Algumas β -lactamases, documentadas em organismos entéricos Gram-negativos, podem conferir CMIs elevadas, em diversos graus, a cefalosporinas de terceira e quarta geração, bem como a penicilinas, ampicilinas, combinações de inibidores da β -lactâmicos e cefalosporinas de primeira e segunda geração.

O ceftiofur é ativo contra os seguintes microrganismos que estão envolvidos em doenças respiratórias em suínos: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*. A *Bordetella bronchiseptica* é intrinsecamente não-sensível ao ceftiofur. É também ativo contra bactérias envolvidas na doença respiratória em bovinos: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (previamente *Pasteurella haemolytica*), *Haemophilus somnus*; bactérias envolvidas na fase aguda da peera bovina (necrobacilose interdigital) em bovinos: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) e bactérias associadas com metrite aguda pós-parto (puerperal) em bovinos: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*.

As seguintes Concentrações Mínimas Inibitórias (CMI) foram determinadas para o ceftiofur em isolamentos Europeus de bactérias alvo, provenientes de animais doentes:

Suínos

Organismos (número de isolados)	Intervalo CMI ($\mu\text{g/mL}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/mL}$)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$

<i>Pasteurella multocida</i> (37)	≤ 0,03 - 0,13	≤ 0,03
<i>Streptococcus suis</i> (495)	≤ 0,03 – 0,25	≤ 0,03

Bovinos

Organismos (número de isolados)	Intervalo CMI (µg/mL)	CMI₉₀ (µg/mL)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (87)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>P. multocida</i> (42)	≤ 0,03 – 0,12	≤ 0,03
<i>H. somnus</i> (24)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	≤ 0,03 – 0,5	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13 - > 32,0	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (isolados de casos de peeira)	≤ 0,06 – 0,13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (de casos de metrite aguda)	≤ 0,03 – 0,06	ND

*nenhum intervalo. Todos os isolados produziram os mesmos valores. ND: não determinado.

Os pontos de rotura seguintes são recomendados pela NCCLS para os patógenos respiratórios nos suínos e bovinos atualmente mencionados no rótulo do medicamento veterinário:

Diâmetro de Zona (mm)	CMI (µg/mL)	Interpretação
≥ 21	≤ 2,0	(S) Sensível
18 - 20	4,0	(I) Intermédio
≤ 17	≥ 8,0	(R) Resistente

Não foram determinados à data pontos de rotura para os agentes patogénicos associados com a peeira ou com a metrite aguda pós-parto, em vacas.

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 ao ceftiofur, contra as bactérias envolvidas nas doenças respiratórias em animais. O metabolito ativo liga-se reversivelmente às proteínas plasmáticas. Devido ao transporte por estas proteínas, o metabolito concentra-se no local de infeção, ativamente e permanece ativo mesmo na presença de tecido necrótico e detritos.

Em suínos com uma única dose intramuscular de 3 mg / kg de peso vivo (pv), as concentrações plasmáticas máximas de $10,58 \pm 2,06 \mu\text{g} / \text{mL}$ foram alcançadas após uma hora ($1,6 \pm 0,7 \text{ h}$), a semivida da eliminação final ($t_{1/2}$) de desfuroilceftiofur foi $15,56 \pm 4,32$ horas. Não foi observada acumulação de desfuroilceftiofur após uma dose de 3 mg de ceftiofur / kg/ pv / dia, administrada diariamente durante três dias.

A eliminação ocorre principalmente através da urina (mais de 70%). As médias de recuperação nas fezes representaram cerca de 12-15% da substância.

O ceftiofur fica completamente biodisponível após administração intramuscular.

Após uma dose única com 1 mg / kg administrada por via subcutânea em bovinos, os níveis plasmáticos máximos de $7,08 \pm 4,32 \mu\text{g} / \text{mL}$ são alcançados dentro de 2 horas ($1,9 \pm 0,9 \text{ h}$) após a administração. Nas vacas saudáveis, uma C_{max} de $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g} / \text{mL}$ foi alcançado no endométrio de 5 ± 2 horas após uma única administração. As concentrações máximas alcançadas na carúncula e lóquios de vacas saudáveis foram de $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g} / \text{mL}$ e $0,98 \pm 0,25 \mu\text{g} / \text{mL}$, respetivamente.

A semivida de eliminação final ($t_{1/2}$) de desfuroilceftiofur em bovinos é $11,38 \pm 2,33$ horas. Não foi observado acumulação após um tratamento diário durante 5 dias. A eliminação ocorre principalmente através da urina (mais de 55%); 31% da dose foi recuperada nas fezes.

O ceftiofur fica completamente biodisponível após administração subcutânea.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Lecitina de soja hidrogenada
Monooleato de sorbitano
Óleo de semente de algodão

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário como embalado para venda: 2 anos
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

6.5. Natureza e composição da embalagem imediata



Frascos de vidro tipo I escuros fechados com rolha de bromobutilo e cápsula de alumínio de 50, 100 e 250 ml.

6.6. Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 100 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 250 ml

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

6.7. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem.

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

7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VÉTOQUINOL, Lda.
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

260/01/10DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

11 de junho de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

TEXTO PARA CARTONAGEM
Embalagem externa de 50 ml / 100 ml / 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceftiocyl 50 mg/ml, suspensão injetável para Bovinos e Suínos
Ceftiofur

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ceftiofur (sob a forma de cloridrato) 50,0 mg / ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 50 ml
Frasco de 100 ml
Frasco de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Já mencionado no nome

6. INDICAÇÕES

Não incluir

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos; via intramuscular: 1 ml/16 kg pc/dia
Bovinos: Via subcutânea: 1 ml/50 kg pc/dia
Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:
- Carne e vísceras: 6 dias.
Bovinos:
- Carne e vísceras: 8 dias.
- Leite: zero horas

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar, ocasionalmente, reações alérgicas severas.
Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

Uma vez aberto. administrar até

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios 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**

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Distribuidor:**

VETOQUINOL, Lda.

Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,

Queluz de Baixo

2730-056 BARCARENA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

260/01/10DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

TEXTO PARA ROTULAGEM (recipientes pequenos)

Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceftiocyl 50 mg/ml, suspensão injetável para Bovinos e Suínos
Ceftiofur

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Frasco de 50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos; via intramuscular
Bovinos: Via subcutânea

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:
- Carne e vísceras: 6 dias.
Bovinos:
- Carne e vísceras: 8 dias.
- Leite: zero horas

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

Uma vez aberto, administrar até

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

USO VETERINÁRIO

TEXTO PARA ROTULAGEM

Frasco de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceftiofyl 50 mg/ml, suspensão injetável para Bovinos e Suínos
Ceftiofur

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ceftiofur (sob a forma de cloridrato) 50,0 mg / ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 100 ml

Frasco de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos; via intramuscular: 1 ml/16 kg pc/dia

Bovinos: Via subcutânea: 1 ml/50 kg pc/dia

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:

- Carne e vísceras: 6 dias.

Bovinos:

- Carne e vísceras: 8 dias.

- Leite: zero horas

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar ocasionalmente, reações alérgicas severas. Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

Uma vez aberto, administrar até

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO****13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Distribuidor:**

VETOQUINOL, Lda

Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,

Queluz de Baixo

2730-056 BARCARENA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

260/01/10DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



FOLHETO INFORMATIVO

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

Fabricante Libertador de Lote:

VÉTOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex
França

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Distribuidor exclusivo:

VÉTOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceftiocyl 50 mg/ml, suspensão injetável para Bovinos e Suínos
Ceftiofur

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

Substância ativa

Ceftiofur (sob a forma de cloridrato) 50,0 mg/ml
Suspensão leitosa, de cor amarelo claro a rosa claro.

4. INDICAÇÕES

Infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Em suínos:

Para o tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*.

Em bovinos:

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

-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) nos 10 dias pós-parto, associada a *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*, sensíveis ao ceftiofur.

A indicação é restrita aos casos onde o tratamento com outros antibióticos falhou.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais que previamente mostraram hipersensibilidade ao ceftiofur ou a outros antibióticos β -lactâmicos.

Não administrar em caso de resistência conhecida à substância ativa.

Não administrar em aves (incluindo galinhas poedeiras) devido ao risco de disseminação da resistência antimicrobiana para a saúde humana.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade não relacionadas com a dose. Podem-se observar ocasionalmente reações alérgicas (reações cutâneas, anafilaxia).

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

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

Caso detete efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES – ALVO

Bovinos e Suínos

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/16 kg p.v. em cada injeção.

Bovinos:

Doença respiratória: 1 mg de ceftiofur/kg p.v./dia durante 3 a 5 dias, por via subcutânea, ou seja 1 ml/50 kg p.v. em cada injeção.

Necrobacilose interdigital aguda: 1 mg/kg p.v./dia durante 3 dias, por via subcutânea, ou seja 1 ml/50 kg p.v. em cada injeção.

Metrite aguda pós-parto durante 10 dias após o parto: 1 mg/kg p.v./dia durante 5 dias consecutivos, por injeção subcutânea, ou seja 1 ml/50 kg p.v. em cada injeção.

As injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes. Em bovinos, o local de injeção preferencial é o pescoço. Na metrite aguda pós-parto, poderá ser necessária uma terapia auxiliar em alguns casos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhumas

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:

-Carne e vísceras: 6 dias.

Bovinos:

-Carne e vísceras: 8 dias.

-Leite: zero horas

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Quando o frasco for perfurado (aberto) pela primeira vez, a data em que o restante medicamento veterinário deve ser eliminado deve ser calculada, utilizando para tal o prazo de validade em utilização especificado neste folheto informativo. A data para essa eliminação deverá ser registada no espaço destinado no rótulo.

Não administrar após a data de validade indicada no rótulo e embalagem externa em EXP.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

A injeção acidental é perigosa.

Precauções especiais de utilização no animal

Agitar bem o frasco antes de administrar para formar novamente uma suspensão.

Em caso de ocorrência de reação alérgica, o tratamento deve ser suspenso.

A utilização do medicamento veterinário pode constituir risco para a saúde pública devido à disseminação de resistência antimicrobiana

O medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de condições clínicas que tenham tido ou se espere que venham a ter fraca resposta ao tratamento de primeira linha. A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade de acordo com as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

O aumento da utilização, incluindo a administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana. Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser utilizado com base em testes de suscetibilidade.

O medicamento veterinário destina-se para o tratamento de animais individuais. Não utilizar para a prevenção de doenças ou como parte de programas de saúde na exploração. Tratamento de grupos de animais deve ser estritamente limitado a surtos de doenças em curso, de acordo com as condições de utilização aprovadas.

Não utilizar como profilaxia, no caso de retenção placentária.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser sérias.

1. Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de substâncias.
2. Manusear este medicamento veterinário cuidadosamente para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Em caso de injeção acidental ou se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deverá procurar assistência médica e mostrar este aviso ao médico. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldades em respirar são sintomas mais sérios e necessitam cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos depois de manusear o medicamento veterinário.

Utilização em caso de gestação e lactação

Embora estudos em animais de laboratório não tenham mostrado qualquer evidência de teratogénese, aborto ou influência sobre a função reprodutiva, a segurança do ceftiofur na reprodução, não foi especificamente investigada em porcas ou vacas em gestação.

Administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco efetuada pelo veterinário responsável

Interações medicamentosas e outras formas de interação.

A eritromicina e as tetraciclínas podem ter um efeito antagonista nas cefalosporinas enquanto que os aminoglicosídeos podem ter um efeito potenciador.

Sobredosagem

A baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada em suínos 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 foram observados quaisquer sinais de toxicidade sistémica após sobredosagens consideráveis por via parentérica.

Incompatibilidades

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

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

Janeiro de 2015

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Natureza e composição da embalagem imediata

Frascos de vidro tipo I escuros fechados com rolha de bromobutilo e cápsula de alumínio de 50, 100 e 250 ml.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 100 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 250 ml

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Nº de AIM 260/01/10DFVPT