RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cemay 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:
Ceftiofur (na forma de cloridrato de ceftiofur) ….. 50,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão opaca branca ou ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Suínos e bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Em suínos:

- Para o tratamento de doenças bacterianas respiratórias associadas a *Pasteurella multocida*, a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*.

Em bovinos:

- Para o tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia 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) nos 10 dias seguintes ao parto associada a *Escherichia coli, Trueperella pyogenes (Arcanobacterium pyogenes)* e *Fusobacterium necrophorum*, sensíveis ao ceftiofur.
  A indicação é restrita aos casos em que o tratamento com outro antimicrobiano falhou.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros antibióticos beta-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intravenosa.

Não utilizar em aves de capoeira (incluindo ovos) devido ao risco de propagação de resistência antimicrobiana aos seres humanos.
Não administrar caso tenha ocorrido resistência ao ceftiofur ou a outras cefalosporinas ou antibióticos beta-lactâmicos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Desconhecidos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais
Este medicamento veterinário seleciona para estirpes bacterianas resistentes tal como as bactérias produtoras de beta-lactamases de largo espetro (ESBL), as quais podem constituir um risco para a saúde humana se estas estirpes disseminarem para os humanos, por exemplo, pela via alimentar. Por esta razão, o medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de condições clínicas que tenham respondido mal ou que se preveja que venham a responder mal aos antimicrobianos de primeira linha de tratamento, de espectro mais estreito (como em casos muito agudos, quando o tratamento tenha de ser iniciado sem um diagnóstico bacteriológico). A administração do medicamento veterinário deverá ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. A administração em excesso, incluindo a utilização do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV, pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas ao medicamento veterinário. Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade. Este medicamento veterinário destina-se ao tratamento individual dos animais. Não administrar como prevenção de doenças ou como parte dos programas sanitários das explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser estritamente limitado a surtos de doenças de acordo com as condições de utilização aprovadas.
Não administrar como tratamento profilático em casos de retenção placentária.

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

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

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

No caso de desenvolver sintomas como erupção cutânea na sequência da exposição ao medicamento veterinário, deve procurar assistência médica e mostrar esta advertência ao médico.

O edema da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a exposição. Lavar as mãos após a administração.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

No caso de ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser interrompido.

Em casos muito raros podem ocorrer as reações adversas seguintes:

- Reações de hipersensibilidade independentemente da dose.
- Reações alérgicas (p. ex. reações cutâneas, anafilaxia). No caso de ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser interrompido.

Nos suínos, observaram-se nalguns animais reações ligeiras no local da injeção, como lesões residuais no tecido conjuntivo intermuscular compostas por áreas claras circulares, até 20 a 22 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. A resolução clínica foi observada na maioria dos locais da injeção em intervalos de 10 dias após a injeção, embora uma ligeira descoloração do tecido possa persistir durante 32 dias ou mais.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

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

Os estudos em espécies de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada para a espécie-alvo durante a gestação ou lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

As propriedades bactericidas das cefalosporinas são antagonizadas por administração simultânea de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

4.9 Posologia e via de administração

Suínos: uso intramuscular.

3 mg ceftiofur/kg peso corporal/dia, correspondendo a 1 ml/16 kg peso corporal/dia, durante 3 dias.

Bovinos: uso subcutâneo.
Doença respiratória: 1 mg ceftiofur/kg peso corporal/dia, correspondendo a 1 ml/50 kg peso corporal/dia, durante 3 a 5 dias.
Necrobacilose interdigital aguda: 1 mg/kg peso corporal/dia, correspondendo a 1 ml/50 kg peso corporal/dia, durante 3 dias consecutivos.

Metrite pós-parto aguda nos 10 dias após o parto: 1 mg/kg peso corporal/dia, correspondendo a 1 ml/50 kg peso corporal/dia, durante 5 dias consecutivos.

Na metrite aguda pós-parto, poderá ser necessária terapia auxiliar de suporte em alguns casos. Em cada local de injeção pode ser administrado um volume máximo de 6 ml.

As injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.
Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais rigorosamente possível para evitar a subdosagem.
Como o frasco não pode ser perfurado mais de 40 vezes, o utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado.
Agitar bem o frasco durante 30 segundos antes de administrar de modo a que o medicamento veterinário volte à forma de suspensão.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada em suínos usando ceftiofur sódico em doses 8 vezes superiores à dose diária recomendada de ceftiofur, por administração 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: 5 dias.

Bovinos:

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico. Cefalosporinas de terceira geração.
Código ATCVet: QJ01DD90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ceftiofur é uma cefalosporina de terceira geração, ativa contra muitas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, incluindo as estirpes produtoras de β-lactamase.

Os Beta-lactâmicos atuam por interferência na síntese da parede da célula bacteriana. A síntese da parede da célula depende de enzimas chamadas proteínas de ligação à penicilina (PLP). As bactérias desenvolvem resistência às cefalosporinas através de quatro mecanismos básicos: 1) alteração ou aquisição de proteínas de ligação à penicilina insensíveis ao β-lactâmico, que de outro modo seria eficaz; 2) alteração da permeabilidade da célula aos β-lactâmicos; 3) produção de β-lactamases que rompem o anel β-lactâmico da molécula; ou 4) efusão ativa.

Algumas β-lactamases, documentadas em organismos entéricos Gram-negativos, podem conferir concentrações mínimas inibitórias (CMI) elevadas de diferentes graus às cefalosporinas de terceira e quarta geração, assim como às penicilinas e ampicilinas, às combinações inibidoras dos β-lactâmicos e às cefalosporinas de primeira e segunda geração.

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.
É igualmente ativo contra bactérias envolvidas na doença respiratória dos bovinos: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; bactérias envolvidas na peeira bovina aguda (necrobacilose interdigital): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); e bactérias associadas à metrite aguda pós-parto (puerperal) em bovinos: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes*) e *Fusobacterium necrophorum*, sensíveis ao ceftiofur.

Valores de concentração inibitória mínima crítica (µg/ml) para sensibilidade (S), sensibilidade intermédia (I) e resistência (R) do ceftiofur para agentes patogénicos respiratórios bovinos e porcinos (CLSI, 2013):

	S	**I**	**R**
Doença respiratória bovina *Mannheimia haemolytica* *Pasteurella multocida* *Histophilus somni* **Doença respiratória porcina** *Actinobacillus pleuropneumoniae* *Pasteurella multocida* *Streptococcus suis*	≤ 2	4	≥ 8

Não foram determinados quaisquer valores de referência até à data para os microrganismos associados à necrobacilose interdigital ou à 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 na doença respiratória em animais. O metabolito ativo liga-se reversivelmente às proteínas plasmáticas. Devido ao transporte com estas proteínas, o metabolito concentra-se num local de infeção e é ativo e permanece ativo na presença de tecidos necróticos e de detritos.

Em suínos a que foi administrada uma única dose intramuscular de 3 mg/kg de peso corporal (p.c.), atingiram-se concentrações plasmáticas máximas de 9,6 µg/ml + 2,9 após 2 horas; a semivida de eliminação terminal (t½) do desfuroilceftiofur foi de 16,6 + 3,2 horas. Não se observou acumulação de desfuroilceftiofur após uma dose de 3 mg de ceftiofur/kg de peso corporal/dia administrada durante 3 dias.
A eliminação foi feita principalmente por via urinária (mais de 70%). A eliminação média pelas fezes representou cerca de 12-15%.
O ceftiofur fica completamente biodisponível após a administração intramuscular.

Após uma dose única de 1 mg/kg peso vivo administrada por via subcutânea em bovinos, foi atingida a concentração plasmática máxima de 2.4 ± 0.7 µg/mL ao fim de 2.8 horas após a administração. Em vacas saudáveis, foi obtida uma Cmax de 2.25 ± 0.79 µg/mL no endométrio 5 ± 2 horas após uma única administração. As concentrações máximas atingidas nas carúnculas e lóquios de vacas saudáveis foram de 1,11 ± 0,24 µg/ml e 0,98 ± 0,25 µg/ml, respetivamente.
A semivida de eliminação ($t_{1/2}$) de desfuroilceftiofur nos bovinos é de 9.0 ± 1.9 horas. Não se observou nenhuma acumulação após um tratamento diário superior a 5 dias. A eliminação ocorreu essencialmente através da urina (mais de 55%); 31% da dose foi recuperada nas fezes.
A biodisponibilidade do ceftiofur é completa após a administração subcutânea.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lecitina de soja hidrogenada

Oleato 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.

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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de cartão com frasco de plástico de polipropileno, de 100 ml ou de 250 ml, com rolha de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

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

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta 302
08017 Barcelona
Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

359/01/11DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de julho de 2011.
Data da última renovação: 21 de dezembro de 2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2016.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml ou de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cemay 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos

Ceftiofur (na forma de cloridrato de ceftiofur)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um ml contém:
Ceftiofur (na forma de cloridrato de ceftiofur) ..... 50,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: Uso intramuscular.
Bovinos: Uso subcutâneo.
Agitar bem o frasco antes de utilizar.
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:
- Carne e vísceras: 5 dias.

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

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Penicilinas e cefalosporinas podem, ocasionalmente, causar reações alérgicas graves. Ver folheto informativo para avisos mais completos aos utilizadores.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/YYYY
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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 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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DOALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta 302
08017 Barcelona (Espanha)

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

359/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cemay 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos

Ceftiofur (na forma de cloridrato de ceftiofur)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um ml contém:
Ceftiofur (na forma de cloridrato de ceftiofur) ..... 50,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: Uso intramuscular.
Bovinos: Uso subcutâneo.
Agitar bem o frasco antes de utilizar.
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:
- Carne e vísceras: 5 dias.

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

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Penicilinas e cefalosporinas podem, ocasionalmente, causar reações alérgicas graves. Ver folheto informativo para avisos mais completos aos utilizadores.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/YYYY
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

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

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

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017, Barcelona (Espanha)

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

359/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

FOLHETO INFORMATIVO

Cemay, 50 mg/ml, suspensão injetável para suínos e bovinos

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017, Barcelona (Espanha)

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cemay 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos

Ceftiofur (na forma de cloridrato de ceftiofur)

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

Composição
Um ml contém:
Ceftiofur (na forma de cloridrato) ..... 50 mg
Excipientes, q.b. ..... 1 ml

4. INDICAÇÕES

Infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:
Em suínos:
- Para o tratamento de doenças bacterianas respiratórias associadas a *Pasteurella multocida*, a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*.

Em bovinos:
- Para o tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia 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) nos 10 dias seguintes ao parto associada a *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes (Arcanobacterium pyogenes)* e *Fusobacterium necrophorum*, sensíveis ao ceftiofur.
  A indicação é restrita aos casos em que o tratamento com outro antimicrobiano falhou.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros antibióticos beta-lactâmicos ou a algum dos excipientes.
Não administrar por via intravenosa.

Não utilizar em aves de capoeira (incluindo ovos) devido ao risco de propagação de resistência antimicrobiana aos seres humanos.
Não administrar caso tenha ocorrido resistência ao ceftiofur ou a outras cefalosporinas ou antibióticos beta-lactâmicos.

6. REACÇÕES ADVERSAS

No caso de ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser interrompido.

Em casos muito raros podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- Reações de hipersensibilidade independentemente da dose.
- Reações alérgicas (p. ex. reações cutâneas, anafilaxia). No caso de ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser interrompido.

Nos suínos, observaram-se nalguns animais reações ligeiras no local da injeção, como lesões residuais no tecido conjuntivo intermuscular compostas por áreas claras circulares, até 20 a 22 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. A resolução clínica foi observada na maioria dos locais de injeção em intervalos de 10 dias após a injeção, embora uma ligeira descoloração do tecido possa persistir durante 32 dias ou mais.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos.

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

Suínos: uso intramuscular:

3 mg de ceftiofur/kg peso corporal/dia, correspondendo a 1 ml/16 kg de peso corporal/dia, durante 3 dias.

Bovinos: uso subcutâneo:
- Doença respiratória: 1 mg de ceftiofur/kg peso corporal/dia, correspondendo a 1 ml/50 kg peso corporal/dia durante 3 a 5 dias.
- Necrobacilose interdigital aguda: 1 mg/kg peso corporal/dia, correspondendo a 1 ml/50 kg peso corporal/dia durante 3 dias consecutivos.

- Metrite pós-parto aguda nos 10 dias após o parto: 1 mg/kg peso corporal/dia, correspondendo a 1 ml/50 kg peso corporal/dia durante 5 dias consecutivos.

Na metrite aguda pós-parto, poderá ser necessária uma terapia de suporte auxiliar em alguns casos.

Um volume máximo de 6 ml pode ser administrado em cada local de injeção.
As injeções consecutivas devem ser administradas em locais diferentes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais rigorosamente possível para evitar a subdosagem.

Como o frasco não pode ser perfurado mais de 40 vezes, o utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado.

Agite bem o frasco durante 30 segundos antes de usar de modo a que o medicamento veterinário volte à forma de suspensão.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:
- Carne e vísceras: 5 dias.

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

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo
Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais
No caso de ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser interrompido.

A utilização do Cemay pode constituir um risco para a saúde pública devido à disseminação de resistência antimicrobiana.
O Cemay deve ser reservado para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se preveja que venham a ter, fraca resposta aos antimicrobianos de primeira linha de tratamento. A administração do medicamento veterinário deverá ter em consideração as políticas antimicrobianas

oficiais, nacionais e regionais. Uma administração excessiva, incluindo a administração fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas ao medicamento veterinário. Sempre que possível, a administração do Cemay deverá ser baseada em testes de sensibilidade.

Cemay destina-se ao tratamento de animais individuais. Não utilizar para a prevenção de doenças, nem no quadro de programas de saúde das explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser rigorosamente limitado a surtos de doença em curso, de acordo com as condições de utilização aprovadas.
Não utilizar como profilaxia no caso de retenção placentária.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais
As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação e ingestão ou do contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.
No caso de desenvolver sintomas como erupção cutânea na sequência da exposição ao medicamento veterinário, deve procurar assistência médica e mostrar esta advertência ao médico.
O edema da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.
Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a exposição. Lavar as mãos após a administração.
Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos
Os estudos em espécies de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada para a espécie-alvo durante a gestação ou lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
As propriedades bactericidas das cefalosporinas são antagonizadas por administração simultânea de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)
A baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada em suínos usando ceftiofur sódico em doses 8 vezes superiores à dose diária recomendada de ceftiofur, por administração 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2016.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.