

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevaxel-RTU 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 mg

Equivalente a 53,45 mg de cloridrato de ceftiofur

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sílica coloidal anidra
Oleato de sorbitano
Dicaprilocaprato de propilenoglicol

Suspensão oleosa, bege.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur.

#### Bovinos:

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

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

Para o tratamento da componente bacteriana da metrite pós-parto (puerperal) aguda dentro dos 10 dias após o parto, associada a *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*: esta indicação está restringida a casos em que o tratamento com um outro antimicrobiano falhou.

#### Suínos:

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

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao ceftiofur e outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar caso tenha ocorrido resistência conhecida às cefalosporinas ou a outros antibióticos betalactâmicos.

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

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não utilizar como profilaxia no caso de retenção placentária.

Este medicamento veterinário seleciona estirpes resistentes, como as bactérias portadoras de betalactamases 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, este medicamento veterinário 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 administração do medicamento veterinário sem ser de acordo com as instruções incluídas no RCMV, pode aumentar a prevalência de uma tal resistência.

Sempre que possível, este medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de suscetibilidade.

Este medicamento veterinário 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.

#### 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 com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar sensibilidade cruzada com cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ceftiofur devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

- No caso de manifestar sintomas após exposição, tais como *rash* cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos

Muito raros	Reação de hipersensibilidade <sup>1</sup> , Reação alérgica cutânea <sup>1</sup> , Anafilaxia <sup>1</sup>
-------------	--

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação no local da injeção <sup>2</sup> (por ex. inflamação, edema, espessamento <sup>3</sup> , descoloração <sup>4</sup> )

<sup>1</sup> Em caso de ocorrência de reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado.

<sup>2</sup> A resolução clínica é alcançada na maioria dos animais aos 10 dias após a injeção, embora possa persistir uma ligeira descoloração dos tecidos por 28 dias ou mais.

<sup>3</sup> Do tecido conjuntivo.

<sup>4</sup> Do tecido subcutâneo e/ou superfície fascial do músculo.

### Suínos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade <sup>1</sup> , Reação alérgica cutânea <sup>1</sup> , Anafilaxia <sup>1</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Reação no local da injeção <sup>2</sup> (por ex. descoloração <sup>3</sup> )

<sup>1</sup> Em caso de ocorrência de reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado.

<sup>2</sup> Ligeira, observada em alguns animais por até 20 dias após a injeção.

<sup>3</sup> Da fáscia ou gordura.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Gestação e lactação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas e vacas durante a gestação e a lactação.

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

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

### 3.9 Posologia e via de administração

**Bovinos:** via subcutânea.

- Doença respiratória: 1 mg ceftiofur (sob a forma de cloridrato)/kg /dia por 3 a 5 dias, ou seja, 1 ml/50 kg em cada injeção.

- Necrobacilose interdigital aguda: 1 mg ceftiofur (sob a forma de cloridrato)/kg /dia durante 3 dias, ou seja, 1 ml/50 kg em cada injeção.

- Metrite pós-parto aguda, dentro de 10 dias após o parto: 1 mg ceftiofur (sob a forma de cloridrato)/kg/dia por 5 dias consecutivos, ou seja, 1 ml/50 kg em cada injeção.  
Em caso de metrite pós-parto aguda, nalguns casos pode ser necessária terapia de suporte adicional.

**Suínos:** via intramuscular.

3 mg ceftiofur (sob a forma de cloridrato)/kg/dia por 3 dias, ou seja, 1 ml/16 kg em cada injeção.

Agitar bem o frasco antes de administrar para trazer o medicamento veterinário de volta à suspensão. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. As injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes. Como o frasco não pode ser perfurado mais de 50 vezes, o utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

A reduzida toxicidade de ceftiofur foi demonstrada em suínos utilizando ceftiofur sódico em doses que excederam 8 vezes a dose diária recomendada de ceftiofur por administração intramuscular durante 15 dias consecutivos.

Em bovinos, não foram observados sinais de toxicidade sistémica após sobredosagem substancial por administração parenteral.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

#### **Bovinos:**

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero horas.

#### **Suínos:**

Carne e vísceras: 5 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QJ01DD90

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O ceftiofur é uma cefalosporina de terceira geração, que é ativa face a muitas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, incluindo estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamases.

O ceftiofur inibe a síntese da parede celular bacteriana, exercendo assim as suas propriedades bactericidas. Os betalactâmicos atuam interferindo com a síntese da parede celular bacteriana. A síntese da parede celular é dependente de enzimas denominadas proteínas de ligação à penicilina (PBPs).

As bactérias desenvolvem resistência às cefalosporinas por quatro mecanismos básicos:

- 1) alteração ou aquisição de proteínas de ligação à penicilina insensíveis ao  $\beta$ -lactâmico anteriormente eficaz;
- 2) alteração da permeabilidade da célula aos  $\beta$ -lactâmicos;
- 3) através da produção de  $\beta$ -lactamases que clivam o anel  $\beta$ -lactâmico da molécula, ou
- 4) por efluxo ativo.

Algumas betalactamases, documentadas em organismos entéricos Gram-negativos, podem conferir CMIs elevadas em vários graus para cefalosporinas de terceira e quarta geração, bem como para penicilinas, ampicilinas, combinações com inibidores das  $\beta$ -lactamases 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*. *Bordetella bronchiseptica* é intrinsecamente não-sensível ao ceftiofur.

Também é ativo em bovinos contra:

- bactérias envolvidas em doenças respiratórias: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* spp., *Histophilus somni*;
- bactérias envolvidas na necrobacilose interdigital aguda (peeira): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); e
- bactérias associadas a metrite pós-parto (puerperal) aguda: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*.

As seguintes Concentrações Mínimas Inibitórias (CMIs) foram determinadas para ceftiofur em isolados Europeus (França, Reino Unido, Países Baixos, Dinamarca, Alemanha, Bélgica, Itália, República Checa, Irlanda, Polónia e Espanha) recolhidos de animais doentes entre 2000 e 2008:

Espécies bacterianas	Origem	Ano	Nº de estirpes	CMI do ceftiofur (mcg/mL)		
				Intervalo	CMI <sub>50</sub>	CMI <sub>90</sub>
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovinos	2009 a 2012	149	≤0,002 – 0,12	0,015	0,015
	Suínos	2009 a 2012	152	≤0,002 – 0,06	0,04	0,04
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovinos	2009 a 2012	149	≤0,002 – 0,12	0,015	0,015
<i>Histophilus somni</i>	Bovinos	2009 a 2012	66	≤0,002 – 0,008	≤0,002	0,004
<i>Escherichia coli</i>	Bovinos	2005 – 2006	163	0,06 – 1	0,23	0,44
<i>Trueperella pyogenes</i>	Bovinos	2007 – 2008	30	0,06 – 0,25	0,09	0,12
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Bovinos	2000 a 2006	27	0,015 – 16	0,1	0,2
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Suínos	2009 a 2012	157	0,008 – 2	0,015	0,03
<i>Streptococcus suis</i>	Suínos	2009 a 2012	151	0,06 - 16	0,12	0,5

Foram utilizados os seguintes pontos de corte para o ceftiofur: ≤2 mcg/mL (Suscetível), 4 mcg/mL (Intermédio) e ≥8 mcg/mL (Resistente).

Até à data, não foram determinados pontos de corte para classificação da resistência para os agentes patogénicos associados à peeira ou à metrite pós-parto aguda em vacas.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração, o ceftiofur é rapidamente metabolizado para desfuroilceftiofur, o principal metabolito ativo.

O desfuroilceftiofur apresenta uma atividade antimicrobiana equivalente a ceftiofur contra as bactérias envolvidas em doenças respiratórias nos animais. O metabolito ativo liga-se reversivelmente às proteínas plasmáticas. Devido ao transporte com estas proteínas, o metabolito concentra-se no local da infeção, é ativo e permanece ativo na presença de tecido necrótico e detritos.

Em suínos que receberam uma dose única por via intramuscular de 3 mg/kg de peso corporal (pc), as concentrações plasmáticas máximas de 13,2 mcg/mL foram alcançadas após duas horas; o tempo de semivida de eliminação terminal ( $t_{1/2}$ ) de desfuroilceftiofur foi de 16,4 horas. Não foi observada nenhuma acumulação de desfuroilceftiofur após a administração diária de uma dose de 3 mg de ceftiofur/kg pc/dia, durante três dias.

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

O ceftiofur está totalmente biodisponível após a administração intramuscular.

Após a administração de uma única dose de 1 mg/kg por via subcutânea em bovinos, os níveis plasmáticos máximos de 2,82 mcg/mL são atingidos dentro de 4 horas após a administração. Em outros estudos, em vacas saudáveis, foi alcançada uma  $C_{max}$  de 2,25 mcg/mL no endométrio, 5 horas após uma única administração. As concentrações máximas alcançadas em carúnculas e *lochiae* de vacas saudáveis foram de 1,11 mcg/ml e 0,98 mcg/ml, respetivamente.

O tempo de semivida terminal ( $t_{1/2}$ ) de desfuroilceftiofur em bovinos é de 12,1 horas. Não se observou acumulação após um tratamento diário durante 5 dias. A eliminação ocorre principalmente através da urina (mais de 55%) e nas fezes (30%). Ceftiofur está totalmente biodisponível após administração por via subcutânea.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

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

### 5.2 Prazo de validade

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

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

### 5.3 Precauções especiais de conservação

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

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

#### Embalagem primária

Frascos de plástico translúcido em multicamadas de Polipropileno/Álcool etileno vinílico/Polipropileno (PP/EVOH/PP).

Rolha de borracha clorobutílica com cápsula de alumínio.

#### Dimensão das embalagens:

Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

317/01/11DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 18 de fevereiro de 2011.

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

01/2025

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão contendo frascos de 50 ml, 100 ml e 250 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cevaxel-RTU 50 mg/ml, suspensão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: via subcutânea.  
Suínos: via intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Bovinos  
Carne e vísceras: 8 dias.  
Leite: zero horas.  
Suínos  
Carne e vísceras: 5 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Uma vez aberto, administrar dentro de 28 dias, antes de: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

**10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

317/01/11DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo: 100 ml e 250 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cevaxel-RTU 50 mg/ml, suspensão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: SC

Suínos: IM

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Suínos: 5 dias.

Bovinos: 8 dias.

Leite: zero horas.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar dentro de 28 dias, antes de: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



**9. NÚMERO DO LOTE**

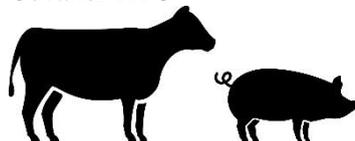
Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo: 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cevaxel-RTU



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. { mm/aaaa }

Uma vez aberto, administrar dentro de 28 dias, antes de: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Cevaxel-RTU 50 mg/ml, suspensão injetável para bovinos e suínos

### 2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa: Ceftiofur (sob a forma de cloridrato): 50 mg

Suspensão injetável oleosa, bege.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

### 4. Indicações de utilização

Infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur.

#### Bovinos:

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

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

Para o tratamento da componente bacteriana da metrite pós-parto (puerperal) aguda dentro dos 10 dias após o parto, associada a *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*: esta indicação está restringida a casos em que o tratamento com um outro antimicrobiano falhou.

#### Suínos:

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

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao ceftiofur e outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar caso tenha ocorrido resistência conhecida às cefalosporinas ou a outros antibióticos betalactâmicos.

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

### 6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

**A utilização de Cevaxel-RTU pode constituir um risco para a saúde pública devido à propagação de resistência antimicrobiana.**

Cevaxel-RTU 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 administração do medicamento veterinário sem ser de acordo com as instruções disponibilizadas, pode aumentar a prevalência de resistência. Sempre que possível, Cevaxel-RTU só deve ser administrado com base em testes de suscetibilidade.

O medicamento veterinário 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.

Não administrar 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 com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar sensibilidade cruzada com cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ceftiofur devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a sua exposição. Lavar as mãos após administração.
- No caso de manifestar sintomas após exposição, tais como *rash* cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Gestação e lactação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas e vacas durante a gestação e a lactação.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

A reduzida toxicidade de ceftiofur foi demonstrada em suínos utilizando ceftiofur sódico em doses que excederam 8 vezes a dose diária recomendada de ceftiofur por administração intramuscular durante 15 dias consecutivos.

Em bovinos, não foram observados sinais de toxicidade sistémica após sobredosagem substancial por administração parenteral.

Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

### Bovinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação de hipersensibilidade <sup>1</sup> , Reação alérgica cutânea <sup>1</sup> , Anafilaxia <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Reação no local da injeção <sup>2</sup> (por ex. inflamação, edema, espessamento <sup>3</sup> , descoloração <sup>4</sup> )

<sup>1</sup> Em caso de ocorrência de reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado.

<sup>2</sup> A resolução clínica é alcançada na maioria dos animais aos 10 dias após a injeção, embora possa persistir uma ligeira descoloração dos tecidos por 28 dias ou mais.

<sup>3</sup> Do tecido conjuntivo.

<sup>4</sup> Do tecido subcutâneo e/ou superfície fascial do músculo.

### Suínos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação de hipersensibilidade <sup>1</sup> , Reação alérgica cutânea <sup>1</sup> , Anafilaxia <sup>1</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Reação no local da injeção <sup>2</sup> (por ex. descoloração <sup>3</sup> )

<sup>1</sup> Em caso de ocorrência de reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado.

<sup>2</sup> Ligeira, observada em alguns animais por até 20 dias após a injeção.

<sup>3</sup> Da fáscia ou gordura.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

**Bovinos:** via subcutânea.

- Doença respiratória: 1 mg ceftiofur (sob a forma de cloridrato)/kg /dia por 3 a 5 dias, ou seja, 1 ml/50 kg em cada injeção.

- Necrobacilose interdigital aguda: 1 mg ceftiofur (sob a forma de cloridrato)/kg /dia durante 3 dias, ou seja, 1 ml/50 kg em cada injeção.

- Metrite pós-parto aguda, dentro de 10 dias após o parto: 1 mg ceftiofur (sob a forma de cloridrato)/kg/dia por 5 dias consecutivos, ou seja, 1 ml/50 kg em cada injeção.

Em caso de metrite pós-parto aguda, nalguns casos pode ser necessária terapia de suporte adicional.

**Suínos:** via intramuscular.

3 mg ceftiofur (sob a forma de cloridrato)/kg/dia por 3 dias, ou seja, 1 ml/16 kg em cada injeção.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Agitar bem o frasco antes de administrar para trazer o medicamento veterinário de volta à suspensão. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. As injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes. Como o frasco não pode ser perfurado mais de 50 vezes, o utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado.

## **10. Intervalos de segurança**

### Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero horas.

### Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

317/01/11DFVPT

### Dimensão das embalagens:

Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

01/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés, Portugal  
Tel: +800 35 22 11 51  
Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, França

**17. Outras informações**