

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

### Substância ativa:

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

### Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
---

Etil oleato.
--------------

Suspensão branca a esbranquiçada, bege.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos e bovinos.

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

Infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

#### Em suínos:

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

#### Em bovinos:

Para o tratamento de doenças respiratórias bacterianas associadas a *Histophilus somni* (anteriormente *Haemophilus somnus*), *Mannheimia haemolytica* (anteriormente *Pasteurella haemolytica*) e *Pasteurella multocida*.

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

Para o tratamento da metrite (puerperal) pós-parto aguda dentro dos 10 dias após o parto associada a *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* e *Fusobacterium necrophorum*, sensíveis ao ceftiofur. A indicação é restrita a casos onde o tratamento com outros antimicrobianos falhou.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, ou a outros antibióticos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via endovenosa.

Não administrar em casos de anteriores resistências a outras cefalosporinas ou a antibióticos betalactâmicos.

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

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

O medicamento veterinário seleciona para estirpes bacterianas resistentes, tais como as bactérias produtoras de betalactamases de largo espectro (ESBL), as quais podem constituir um risco para a saúde humana se forem disseminadas para os humanos, por exemplo, por 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.

O 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 profilaxia em caso de retenção placentária.

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

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ceftiofur devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Não manusear este medicamento veterinário se for alérgico ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com estas preparações.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar exposição. Lavar as mãos depois de administrar.

Se desenvolver sintomas após a exposição a este medicamento veterinário tais como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Suínos e bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade <sup>1</sup> Reações alérgicas (ex. Reações cutâneas, anafilaxia) <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Não relacionadas com a dose.

<sup>2</sup> Tratamento deve ser suspenso.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações no local de injeção (ex. descoloração da fásia ou da gordura) <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Reações ligeiras têm sido observadas para além dos 20 dias após a injeção.

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações no local de injeção (ex. edema e descoloração) <sup>1)2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Do tecido subcutâneo e/ou da parte superficial do músculo.

<sup>2</sup> Na maioria dos animais durante os 10 dias após a injeção, embora uma leve descoloração possa persistir por 28 dias ou mais.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados não revelaram efeitos teratogénicos, aborto ou influência na reprodução, no entanto, a segurança reprodutiva do ceftiofur não foi especialmente estudada em porcas ou vacas gestantes.

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 dos antibióticos betalactâmicos são neutralizadas pela administração simultânea de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfamidas e tetraciclina).

### 3.9 Posologia e via de administração

Suínos: Via intramuscular.

3 mg ceftiofur/kg p.c./dia, durante 3 dias, equivalente a 1 ml/16 kg p.c. por injeção.

Bovinos: Via subcutânea.

Doença respiratória: 1 mg ceftiofur/kg p.c./dia, durante 3 a 5 dias, equivalente a 1 ml/50 kg p.c. por injeção.

Necrobacilose interdigital aguda: 1 mg/kg p.c./dia, durante 3 dias, equivalente a 1 ml/50 kg p.c. por injeção.

Metrite aguda pós-parto dentro dos 10 dias após a parição: 1 mg/kg p.c./dia, durante 5 dias, equivalente a 1 ml/50 kg p.c. por injeção.

Antes de administrar, agitar o frasco vigorosamente durante pelo menos 30 segundos até o medicamento veterinário parecer adequadamente homogéneo. Depois de agitar dever-se-á verificar se o medicamento veterinário está devidamente misturado. A ausência de material sólido pode ser confirmada invertendo o frasco e observando o conteúdo através da sua base.

O volume máximo recomendado a ser administrado em cada local de injeção é de 4 ml em suínos e de 6 ml em bovinos. As injeções seguintes deverão ser distribuídas por diferentes locais.

O frasco não deverá ser perfurado mais do que 66 vezes.

Na metrite aguda pós-parto pode ser necessária terapia de suporte adicional em alguns casos.

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

A baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada em suínos administrando ceftiofur sódico em doses 8 vezes superiores à dose diária recomendada de ceftiofur, administrada por via intramuscular durante 15 dias consecutivos.

Em bovinos, não foram observados quaisquer sinais de toxicidade sistémica após sobredosagens consideráveis por via parentérica.

### 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

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero horas.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

QJ01DD90.

#### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Ceftiofur é uma cefalosporina de terceira geração, ativa contra muitas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, incluindo estirpes produtoras de betalactamases (exceto estirpes produtoras de alguns tipos de betalactamases de espectro alargado).

O ceftiofur inibe a síntese da parede celular bacteriana exercendo assim ação bactericida.

Os betalactâmicos atuam interferindo com a síntese da parede celular bacteriana. A síntese da parede celular está dependente de enzimas que são chamadas proteínas ligantes à penicilina (PBPs). A bactéria desenvolve resistência às cefalosporinas através de quatro mecanismos essenciais: 1) alterando ou adquirindo proteínas ligantes à penicilina não sensíveis aos betalactâmicos, que de outra forma seriam eficazes; 2) alterando a permeabilidade da célula aos betalactâmicos; 3) produzindo betalactamases que rompem o anel betalactâmico da molécula, ou 4) através do efluxo ativo.

Algumas  $\beta$ -lactamases, documentadas como microrganismos entéricos Gram-negativos, podem conferir CIMs elevadas em graus variados às cefalosporinas de terceira e quarta geração, bem como às penicilinas, ampicilinas, associações de inibidores  $\beta$ -lactâmicos e cefalosporinas de primeira e segunda geração.

O ceftiofur é ativo contra os seguintes microrganismos que estão envolvidos nas 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* (anteriormente *Pasteurella haemolytica*), *Histophilus somni* (anteriormente *Haemophilus somnus*); bactérias envolvidas na peira (necrobacilose interdigital) em bovinos: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); e bactérias associadas à metrite aguda pós parto (puerperal) em bovinos: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*.

Os dados relativos a CIM abaixo apresentados representam um conjunto de resultados isolados na UE durante um determinado período de tempo. Como a situação pode variar dependendo do tempo e da geografia, algumas estirpes de bactérias apresentadas podem mostrar valores mais elevados que CIM90 e podem produzir betalactamases de espectro alargado. Isto pode, nalguns casos ter impacto na resposta clínica ao tratamento. Por esta razão, as recomendações referidas no ponto 3.5 devem ser rigorosamente seguidas.

##### Suínos

Organismos (número de isolados)	Valores CIM ( $\mu\text{g/mL}$ )	CIM <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/mL}$ )
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	$\leq 0,03 - 0,13$	$\leq 0,03$
<i>Streptococcus suis</i> (227)	0,002 – 8	0,25

### Bovinos

Organismos (número de isolados)	Valores CIM (µg/mL)	CIM <sub>90</sub> (µg/mL)
<i>Mannheimia</i> spp. (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)(isolados de casos de metrite aguda)	≤ 0,03 – 0,06	ND

\*valor único; todos os isolados produziram o mesmo valor. ND: não determinado.

Os pontos de rutura seguintes são recomendados atualmente pelo CLSI para organismos patogénicos respiratórios de bovinos e suínos:

Diâmetro da área (mm)	CIM (µg/mL)	Interpretação
≥ 21	≤ 2,0	(S) Suscetível
18 – 20	4,0	(I) Intermédio
≤ 17	≥ 8,0	(R) Resistente

Até ao momento, não foram determinados pontos de rutura microbiológica para agentes patogénicos associados com peeira ou metrite aguda pós-parto em vacas.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

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

O desfuroilceftiofur tem uma atividade antimicrobiana equivalente à do ceftiofur contra as bactérias envolvidas na doença respiratória dos animais. O metabolito ativo liga-se reversivelmente às proteínas plasmáticas. Devido ao transporte com estas proteínas, concentra-se no local de infeção, é ativo e permanece eficaz na presença de tecidos necrosados e destruídos.

Em suínos, com uma só administração intramuscular de 3 mg/kg de peso corporal, a concentração máxima plasmática de 7,20 ± 0,52 µg/mL foi alcançada ao fim de 2 horas; o tempo de semivida terminal (t<sub>1/2</sub>) do desfuroilceftiofur foi de 14,1 ± 2,8 horas. Não foi observada acumulação de desfuroilceftiofur após a administração de 3 mg de ceftiofur/kg p.c./dia durante 3 dias.

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

A biodisponibilidade do ceftiofur é imediata após a administração intramuscular.

Após uma única administração subcutânea de 1 mg/kg a bovinos, a concentração plasmática máxima de  $4,29 \pm 0,73 \mu\text{g/mL}$  é atingida dentro das 2 horas após a administração. Em vacas saudáveis, a  $C_{\text{max}}$  de  $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g/mL}$  foi alcançada no endométrio  $\pm 2$  horas após uma única administração. As concentrações máximas alcançadas nas carúnculas e locas de vacas saudáveis foram  $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g/mL}$  e  $0,98 \pm 0,25 \mu\text{g/mL}$ , respetivamente.

A semivida de eliminação ( $t_{1/2}$ ) de desfuroilceftiofur em bovinos é de  $15,7 \pm 4,2$  horas. Não foi observada acumulação após tratamento diário de 5 dias. A eliminação ocorre principalmente pela via urinária (mais de 55%); 31% da dose foi recuperada nas fezes.

A biodisponibilidade do ceftiofur é completa após a administração 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 na caixa exterior de cartão para proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro tipo I incolor, fechado com rolha cinzenta de borracha bromobutilo e cápsula de alumínio.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Existem embalagens de um, seis, dez ou doze frascos.

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**

S.P. VETERINARIA, S.A.

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

669/01/13DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24 de abril de 2013.

**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**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CEFAVEX 50 mg/ml, suspensão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos e bovinos.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Suínos: administração intramuscular. Bovinos: administração subcutânea.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero horas.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar ou congelar.  
Manter o frasco na caixa exterior de cartão para o 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**

S.P. VETERINARIA, S.A.

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

669/01/13DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEFAVEX 50 mg/ml, suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: administração intramuscular. Bovinos: administração subcutânea.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero horas.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Manter o frasco na caixa exterior de cartão para o proteger da luz.

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Um ml contém:

#### Substância ativa:

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

Suspensão branca a esbranquiçada, bege.

### 3. Espécies-alvo

Suínos e bovinos.

### 4. Indicações de utilização

Infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

#### Em suínos:

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

#### Em bovinos:

Para o tratamento de doenças respiratórias bacterianas associadas a *Histophilus somni* (anteriormente *Haemophilus somnus*), *Mannheimia haemolytica* (anteriormente *Pasteurella haemolytica*), e *Pasteurella multocida*.

Para o tratamento da necrobacilose interdigital aguda (panarício, peira), associados a *Bacteroides melanogenicus* (*Porphyromonas asachorolytica*), *Fusobacterium necrophorum*.

Para o tratamento da metrite puerperal aguda dentro dos 10 dias após o parto associada a *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* e *Fusobacterium necrophorum*, sensíveis ao ceftiofur. A indicação é restrita a casos onde o tratamento com outros antimicrobianos falhou.

### 5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, ou a outros antibióticos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via endovenosa.

Não administrar em casos de anteriores resistências a outras cefalosporinas ou a antibióticos betalactâmicos.

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

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais para cada espécie alvo:

Não existem.

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

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

O 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. O medicamento veterinário destina-se ao tratamento de animais individuais. Não utilizar para a prevenção de doenças, nem no quadro de programas sanitários de 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 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 causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode desencadear reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ceftiofur devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Não manusear este medicamento veterinário se for alérgico ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com estas preparações.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar exposição. Lavar as mãos depois de administrar.

Se desenvolver sintomas após a exposição a este medicamento veterinário tais como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas graves e requerem cuidados médicos urgentes.

### Gestação:

Apesar de estudos em animais de laboratório não mostrarem evidência de teratogénese, aborto ou influência na reprodução, a segurança reprodutiva do ceftiofur não tem sido especificamente investigada em porcas ou vacas em gestação.

Administrar apenas de acordo com a avaliação da relação de benefício/risco feita pelo médico veterinário responsável.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

As propriedades bactericidas dos antibióticos betalactâmicos são neutralizadas pela administração simultânea de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfamidas e tetraciclina).

#### Sobredosagem:

A baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada em suínos usando ceftiofur sódico em doses 8 vezes superiores à dose diária recomendada de ceftiofur, administrada por via intramuscular durante 15 dias consecutivos.

Em bovinos, não foram observados quaisquer sinais de toxicidade sistémica após sobredosagens consideráveis por via parentérica.

#### Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

#### Suínos e bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade <sup>1</sup> Reações alérgicas (ex. Reações cutâneas, anafilaxia (reação alérgica grave)) <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Não relacionadas com a dose.

<sup>2</sup> Tratamento deve ser suspenso.

#### Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações no local de injeção (ex. descoloração da fáscia ou da gordura) <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Reações ligeiras têm sido observadas para além dos 20 dias após a injeção.

#### Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações no local de injeção (ex. Edema (inchaço) e descoloração <sup>1</sup> ) <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Do tecido subcutâneo e/ou da parte superficial do músculo.

<sup>2</sup> Na maioria dos animais durante os 10 dias após a injeção, embora uma leve descoloração possa persistir por 28 dias ou mais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso destete 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 ou ao representante local do 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**

Suínos: Via intramuscular.

3 mg ceftiofur/kg p.c./dia, durante 3 dias, equivalente a 1 ml/16 kg p.c. por injeção.

Bovinos: Via subcutânea.

Doença respiratória: 1 mg ceftiofur/kg p.c./dia, durante 3 a 5 dias, equivalente a 1 ml/50 kg p.c. por injeção.

Necrobacilose interdigital aguda: 1 mg/kg p.c./dia, durante 3 dias, equivalente a 1 ml/50 kg p.c. por injeção.

Metrite aguda pós-parto dentro dos 10 dias após a parição: 1 mg/kg p.c./dia, durante 5 dias, equivalente a 1 ml/50 kg p.c. por injeção.

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

Antes de administrar, agitar o frasco vigorosamente durante pelo menos 30 segundos até o medicamento veterinário parecer adequadamente homogéneo. Depois de agitar dever-se-á verificar se o medicamento veterinário está devidamente misturado. A ausência de material sólido pode ser confirmada invertendo o frasco e observando o conteúdo através da sua base.

O volume máximo recomendado a ser administrado em cada local de injeção é de 4 ml em suínos e de 6 ml em bovinos. As injeções seguintes deverão ser distribuídas por diferentes locais.

O frasco não deverá ser perfurado mais do que 66 vezes.

Na metrite aguda pós-parto pode ser necessária terapia de suporte adicional em alguns casos.

## **10. Intervalos 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 refrigerar ou congelar.

Manter o frasco na caixa exterior de cartão para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e caixa depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

## **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**

669/01/13DFVPT

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Existem embalagens de um, seis, dez ou doze frascos.

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Espanha)

Tel. +34 977 850 170

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA

Estrada da Lapa 1,

PT- 2665-540 Venda do Pinheiro

Tel: + 00351 219 662 744

[geral@representagro.pt](mailto:geral@representagro.pt)

## **17. Outras informações**

MVG