

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFICUR 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ceftiofur 50 mg (sob a forma de Cloridrato de Ceftiofur)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Estearato de alumínio
Oleato de sorbitano
Triglicéridos de cadeia média

Suspensão oleosa, branca a amarelada.

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:

Suínos:

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

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, peira), associada a *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) e *Fusobacterium necrophorum*.

- Para o tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) durante 10 dias após o parto, associada a *Arconobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* e *Fusobacterium necrophorum* (restrita a casos onde o tratamento com outros antibióticos não foi bem sucedido).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa e a outros antibióticos β -lactâmicos.

Não administrar por via intravenosa.

Não usar em aves (incluindo ovos) devido ao risco de propagação de resistências antimicrobianas para os humanos.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

No caso de ocorrência de reações alérgicas o tratamento deve ser descontinuado.

O ceftiofur seleciona estirpes resistentes tais como bactérias portadoras de beta-lactamases de largo espectro (ESBL) e por isso constitui um risco para a saúde pública, no caso de estas estirpes serem transmitidas ao ser humano, por exemplo, através da alimentação.

É prudente reservar o ceftiofur para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta (nomeadamente casos graves em que o tratamento é iniciado sem diagnóstico bacteriológico) a tratamentos de primeira linha.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

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

O ceftiofur deve ser utilizado apenas em animais individuais.

Não utilizar para prevenção de doenças ou em esquemas sanitários de exploração.

O tratamento de grupos de animais deve ser restrito a surtos de doença, de acordo com as indicações (ver seção 3.2 “Indicações de utilização”, especificando as espécies alvo).

Não utilizar 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 a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a hipersensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, ou se após exposição ao medicamento desenvolver sintomas como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O desenvolvimento de sintomas mais graves como o edema da face, olhos, lábios ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados):	Reação no local de injeção ¹ (por exemplo, edema, descoloração ²) Reações de hipersensibilidade ³ , reação alérgica (por exemplo, reação cutânea alérgica, anafilaxia)
---	---

¹ Reações inflamatórias ligeiras. A resolução clínica é observada na maioria dos animais até 10 dias após a injeção, embora uma ligeira descoloração dos tecidos possa persistir durante 28 dias ou mais.

² Do tecido subcutâneo e/ou da fáscia muscular.

³ Não relacionado com a dose.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados):	Reação no local de injeção ¹ (por exemplo descoloração ²) Reações de hipersensibilidade ³ , reação alérgica (por exemplo, reação cutânea alérgica, anafilaxia)
---	---

¹ Reações ligeiras, até 20 dias após a injeção.

² Da fáscia ou do tecido adiposo.

³ Não relacionado com a dose.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em espécies não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. 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 β -lactâmicos são neutralizadas pela administração simultânea de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

3.9 Posologia e via de administração

Suínos: administração por via intramuscular.

Bovinos: administração por via subcutânea.

Suínos:

3 mg de ceftiofur/kg p.c./dia durante 3 dias por via intramuscular, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário/16 kg p.c./dia.

Bovinos:

Tratamento da doença respiratória: 1 mg de ceftiofur/kg p.c./dia durante 3 a 5 dias por via subcutânea, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário/50 kg p.c./dia.

Tratamento da necrobacilose interdigital: 1 mg de ceftiofur/kg p.c./dia durante 3 dias por via subcutânea, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário /50 kg p.c./dia.

Metrite aguda pós-parto (puerperal) durante 10 dias após o parto: 1 mg de ceftiofur/kg p.c./dia durante 5 dias consecutivos por via subcutânea, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário /50 kg p.c./dia.

As injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.

Em alguns casos de metrite aguda pós-parto pode ser necessária a administração de terapia de suporte.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Agitar bem antes de usar.

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

Em suínos, a baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada 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 se observaram quaisquer sinais de toxicidade sistémica após a administração parenteral de sobredosagens substanciais.

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

3.12 Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01DD90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ceftiofur é uma cefalosporina de terceira geração, com atividade contra bactérias Gram-negativas e Gram-positivas. Tal como todos os antibióticos β -lactâmicos, o ceftiofur inibe a síntese da parede bacteriana possuindo, assim, propriedades bactericidas.

A síntese da parede celular é dependente de enzimas denominadas como proteínas de ligação à penicilina (PBP's). As bactérias podem desenvolver resistência às cefalosporinas através de 1) Proteínas de ligação à penicilina, insensíveis a β -lactâmicos, que de outro modo seriam efetivos; 2) Alteração da permeabilidade da membrana celular aos β -lactâmicos; 3) Produção de β -lactamases que clivam o anel β -lactâmico do antibiótico; ou 4) efluxo ativo.

Algumas β -lactamases, descritas em organismos entéricos Gram-negativos, podem levar a vários graus de resistência cruzada entre cefalosporinas, assim como com as penicilinas, ampicilinas e combinações inibidores de β -lactâmicos.

O ceftiofur é ativo contra os seguintes microrganismos que estão envolvidos em doenças respiratórias dos suínos: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*. A *Bordetella bronchiseptica* é intrinsecamente não-susceptível ao ceftiofur.

Também é ativo contra bactérias envolvidas em doenças respiratórias dos bovinos: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; bactérias envolvidas no panarício dos bovinos (necrobacilose interdigital): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melanogenicus*, (*Porphyromonas asacharolytica*) e bactérias associadas à metrite aguda pós-parto (puerperal): *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*.

Foram determinadas as seguintes Concentrações Mínimas Inibitórias (CMI) a partir de isolados europeus de bactérias-alvo:

SUÍNOS

Organismo (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)	$\leq 0,03-0,13$	$\leq 0,03$
<i>Streptococcus suis</i> (495)	$\leq 0,03-0,25$	$\leq 0,03$

BOVINOS

Organismo (número de isolados)	Intervalo CMI ($\mu\text{g/mL}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/mL}$)
<i>Mannheimia spp.</i> (87)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>P. multocida</i> (42)	$\leq 0,03-0,12$	$\leq 0,03$
<i>H. somni</i> (24)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>Arcanobacterium pyogenens</i> (123)	$\leq 0,03-0,5$	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13 -> 32,0	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (de casos de peeira)	$\leq 0,06-0,13$	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (de casos de metrite aguda)	$\leq 0,03-0,06$	ND

* Sem intervalo; todos os isolados alcançaram o mesmo valor. ND: Não determinado.

São recomendados os seguintes pontos de rutura pelo NCCLS para agentes patogénicos dos suínos e dos bovinos:

Diâmetro da colónia (mm)	CMI ($\mu\text{g/mL}$)	Interpretação
≥ 21	$\leq 2,0$	(S) Suscetível
18-20	4,0	(I) Intermédio
≤ 17	$\geq 8,0$	(R) Resistente

Até à data não foram determinados pontos de rutura para os agentes patogénicos associados à necrobacilose interdigital nem à metrite aguda puerperal em bovinos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração, o Cefotiofur é rapidamente metabolizado em desfuroilcefotiofur, o principal metabolito ativo.

O desfuroilcefotiofur tem uma atividade antimicrobiana equivalente à do cefotiofur contra as principais bactérias envolvidas na doença respiratória dos animais. Este metabolito liga-se reversivelmente às proteínas plasmáticas, resultando na sua concentração nas zonas de infeção. Este permanece ativo na presença de tecido necrótico e lesionado.

Suínos

Uma única dose intramuscular de medicamento veterinário a 3 mg/kg p.c. resultou numa C_{max} média de aproximadamente 9 micrograma/ml, aproximadamente 1 hora após a administração. O tempo de semivida final de eliminação ($t_{1/2}$) do desfuroilcefotiofur é de aproximadamente 23 horas. Não se observou acumulação de desfuroilcefotiofur após uma dose de 3 mg de cefotiofur/kg p.c./dia administrada durante 3 dias consecutivos.

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

A biodisponibilidade do cefotiofur é imediata após a administração intramuscular.

Bovinos

Uma única dose subcutânea de medicamento veterinário a 1 mg/kg p.c. resulta numa C_{max} média de aproximadamente 2 micrograma/ml, aproximadamente 2,5 horas após a administração. Após a administração do medicamento veterinário o tempo de semivida de final de eliminação ($t_{1/2}$) do desfuroilcefotiofur em bovinos é de aproximadamente 18 horas.

Em outros estudos efetuados em vacas saudáveis, alcançou-se uma C_{max} de aproximadamente 2,25 micrograma/ml no endométrio aproximadamente 5 horas após a administração de uma única dose de cefotiofur. As concentrações médias mais elevadas que se alcançaram nas carúnculas e cotilédones de vacas saudáveis foi de aproximadamente 1 micrograma/ml.

Não foi observada acumulação de desfuroilcefotiofur após o tratamento diário com cefotiofur durante 5 dias. A eliminação ocorre principalmente através da urina (mais de 55 %). 31% é eliminado nas fezes.

A biodisponibilidade do cefotiofur é imediata após a administração subcutânea.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

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: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Frascos PET e de vidro

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar. Não congelar.

Frascos PET

Manter os frascos PET na embalagem exterior de modo a protegê-las da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo II de 50, 100 e 250 ml.

Frascos de politereftalato de etileno (PET) de 50, 100 e 250 ml.

Os frascos são fechados com uma rolha de bromobutil tipo I e uma tampa de alumínio.

O frasco de vidro de 250 ml tem uma embalagem de plástico incolor como medida de proteção para evitar a quebra do frasco de vidro quando este está a ser utilizado.

Tamanhos de embalagem:

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.

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 100 ml.

Caixa de cartão com 12 frascos de vidro de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 250 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

014/01/07DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09 de maio de 2007.

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

10/2025

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 com 1 frasco PET/vidro de 50 ml
CAIXA DE CARTÃO com 1 frasco PET/vidro de 100 ml
CAIXA DE CARTÃO com 1 frasco PET/vidro de 250 ml
CAIXA DE CARTÃO com 10 frascos de vidro de 100 ml
CAIXA DE CARTÃO com 12 frascos de vidro de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFICUR 50 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cadaml contém:

Ceftiofur 50 mg (sob a forma de Cloridrato de Ceftiofur)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: Administração por via intramuscular.

Bovinos: Administração por via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frascos PET e de vidro

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar. Não congelar.

Frascos PET

Manter os frascos PET na embalagem exterior de modo a protegê-las 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

Laboratórios Hipra, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

014/01/07DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco vidro/PET de 100 ml
Frasco vidro/PET de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFICUR 50 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ceftiofur 50 mg (sob a forma de cloridrato de ceftiofur)

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: Administração por via intramuscular.

Bovinos: Administração por via subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frascos PET e de vidro

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar. Não congelar.

Frascos PET

Manter os frascos PET na embalagem exterior de modo a protegê-las da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Hipra, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

10. TAMANHO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

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

Frasco vidro/PET de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFICUR

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ceftiofur 50 mg (sob a forma de cloridrato de ceftiofur)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

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

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

50 ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

EFICUR 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ceftiofur 50 mg (sob a forma de Cloridrato de Ceftiofur)

Suspensão oleosa, branca a amarelada.

3. Espécies-alvo

Suínos e bovinos.

4. Indicações de utilização

Infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Suínos:

- Tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Streptococcus suis*.

Bovinos:

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

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

- Para o tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) durante 10 dias após o parto, associada a *Arconobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* e *Fusobacterium necrophorum* (restrita a casos onde o tratamento com outros antibióticos não foi bem sucedido).

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa e a outros antibióticos β -lactâmicos.

Não administrar por via intravenosa.

Não usar em aves (incluindo ovos) devido ao risco de propagação de resistências antimicrobianas para os humanos.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

No caso de ocorrência de reações alérgicas o tratamento deve ser descontinuado.

O ceftiofur seleciona estirpes resistentes tais como bactérias portadoras de betalactamases de largo espectro (ESBL) e por isso constitui um risco para a saúde pública, no caso de estas estirpes serem transmitidas ao ser humano, por exemplo, através da alimentação.

Ceftiofur só deve ser utilizado em animais individuais. Não utilizar para prevenção de doenças ou em esquemas sanitários de exploração. O tratamento de grupos de animais deve ser restrito a surtos de doença, de acordo com as indicações (ver seção “4. Indicações”).

A utilização de medicamentos veterinários pode constituir um risco para a saúde pública devido à propagação da resistência antimicrobiana.

É prudente reservar o ceftiofur para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta a tratamentos de primeira linha.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

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

Não utilizar como profilaxia em caso de retenção placentária.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, ou se após exposição ao medicamento desenvolver sintomas como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O desenvolvimento de sintomas mais graves como o edema da face, olhos, lábios ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Estudos em espécies de laboratório não mostraram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Utilize apenas de acordo com uma relação risco/benefício favorável do médico veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

Em suínos, a baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada 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 se observaram quaisquer sinais de toxicidade sistémica após a administração parenteral de sobredosagens substanciais.

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):	Reação no local de injeção ¹ (por exemplo, edema, (inchaço), descoloração ²) Reações de hipersensibilidade ³ , reação alérgica (por exemplo, reação cutânea alérgica, anafilaxia (reação alérgica grave))
---	--

¹ Reações inflamatórias ligeiras. A resolução clínica é observada na maioria dos animais até 10 dias após a injeção, embora uma ligeira descoloração dos tecidos possa persistir durante 28 dias ou mais.

² Do tecido subcutâneo e/ou da fáscia muscular.

³ Não relacionado com a dose.

Suíños:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados):	Reação no local de injeção ¹ (por exemplo descoloração ²) Reações de hipersensibilidade ³ , reação alérgica (por exemplo, reação cutânea alérgica, anafilaxia (reação alérgica grave))
---	---

¹ Reações ligeiras, até 20 dias após a injeção.

² Da fáscia ou do tecido adiposo.

³ Não relacionado com a dose.

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 ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Suíños:

Administração por via intramuscular.

3 mg de ceftiofur/kg p.c./dia durante 3 dias por via intramuscular, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário/16 kg p.c./dia (em cada injeção).

Bovinos:

Administração por via subcutânea.

Tratamento da doença respiratória: 1 mg de ceftiofur/kg p.c./dia durante 3 a 5 dias por via subcutânea, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário/50 kg p.c./dia.

Tratamento da necrobacilose interdigital: 1 mg de ceftiofur/kg p.c./dia durante 3 dias por via subcutânea, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário /50 kg p.c./dia.

Metrite aguda pós-parto (puerperal) durante 10 dias após o parto: 1 mg de ceftiofur/kg p.c./dia durante 5 dias consecutivos por via subcutânea, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário /50 kg p.c./dia.

As injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.

Em alguns casos de metrite aguda pós-parto pode ser necessária a administração de terapia de suporte.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem o frasco antes de utilizar para que o medicamento veterinário volte a ficar em suspensão.

No caso da embalagem de vidro de 250 ml, remover o protetor antes de agitar.

A coloração do frasco de vidro pode não ser uniforme e dificultar a determinação da ressuspensão do medicamento veterinário. Após agitação, a ausência de sedimento pode ser confirmada mais facilmente, invertendo o frasco e observando através da base do mesmo.

Se o medicamento veterinário apresentar um aspeto granuloso ou descolorado não deve ser utilizado.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

10. Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Frascos PET e de vidro:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar. Não congelar.

Frascos PET:

Manter os frascos PET na embalagem exterior de modo a protegê-las da luz.

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

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

Após a primeira perfuração do frasco, utilizando o prazo de validade especificado neste folheto informativo, deve preencher-se no espaço fornecido no rótulo a data em que qualquer quantidade de medicamento veterinário que permaneça no frasco deve ser eliminada.

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

AIM nº 014/01/07DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

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.

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 100 ml.

Caixa de cartão com 12 frascos de vidro de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2025

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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPANHA
Tel: +34 972 43 06 60

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

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda.
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira
PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.