ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EXCENEL Evo 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:
Ceftiofur (como cloridrato) 50 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polisorbato 80
Triglicéridos de cadeia média
Água para injetáveis

Suspensão opaca, branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos e bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

Em bovinos:
Para o tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.
Para o tratamento da necrobacilose interdigital aguda (panarício), associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Prevotella melaninogenica*.
Para o tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) nos 10 dias após o parto, associada a *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*, sensíveis ao ceftiofur, em situações em que o tratamento com outro antimicrobiano tenha falhado.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar em casos em que tenha ocorrido resistência a outras cefalosporinas ou antibióticos β-lactâmicos.

Não administrar a aves (incluindo ovos), devido ao risco de disseminação, para os humanos, de resistência aos antimicrobianos.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Este medicamento veterinário seleciona estirpes resistentes, como bactérias portadoras de β-lactamases 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 condições clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta (refere-se a casos muito agudos, quando é necessário iniciar o tratamento sem diagnóstico bacteriológico) a um tratamento de primeira linha. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração do medicamento veterinário. O aumento da utilização, incluindo a administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao medicamento veterinário. Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

Não administrar como profilaxia em caso de retenção da placenta.

Este medicamento veterinário destina-se ao tratamento individual dos animais. Não administrar para prevenção de doença nem como parte de programas sanitários das explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser estritamente limitado a surtos de doença em curso e de acordo com as condições de administração aprovadas.

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 conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às cefalosporinas e penicilinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade (por exemplo, reação cutânea alérgica, anafilaxia), Reação no local de injeção (por exemplo, descoloração da fáscia ou da gordura)[1]

[1] Ligeira, observada até 20 dias.

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade (por exemplo, reação cutânea alérgica, anafilaxia), Endurecimento no local de injeção, Tumefação no local de injeção, Inflamação no local de injeção[1]

[1] Ligeira a moderada, observada até 42 dias após a injeção.

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 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

Embora os estudos efetuados em animais de laboratório não revelem evidência de teratogénese, aborto ou influência na reprodução, a segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.
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 β-lactâmicos são neutralizadas pela administração simultânea de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfamidas e tetraciclinas).

Os aminoglicosídeos podem ter um efeito potenciador sobre as cefalosporinas.

3.9 Posologia e via de administração

Antes da administração, agitar vigorosamente o frasco durante um máximo de 60 segundos ou até o medicamento veterinário se apresentar adequadamente ressuspenso.

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

Suínos:
3 mg de ceftiofur/kg de peso corporal/dia durante 3 dias, por via intramuscular, ou seja, 1 ml/16 kg de peso corporal/dia.
Não administrar mais de 4 ml por local de injeção.

Bovinos:
Doença respiratória: 1 mg de ceftiofur/kg de peso corporal/dia durante 3 a 5 dias, por injeção subcutânea, ou seja, 1 ml/50 kg de peso corporal/dia.
Necrobacilose interdigital aguda: 1 mg de ceftiofur/kg de peso corporal/dia durante 3 dias, por injeção subcutânea, ou seja, 1 ml/50 kg de peso corporal/dia.
Metrite aguda pós-parto, nos 10 dias após o parto: 1 mg de ceftiofur/kg de peso corporal/dia durante 5 dias consecutivos, por injeção subcutânea, ou seja, 1 ml/50 kg de peso corporal/dia.
Não administrar mais de 13 ml por local de injeção.

No caso da metrite aguda pós-parto, poderá ser necessária, em alguns casos, terapêutica de suporte adicional.

As injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.
Os frascos de 50 ml e 100 ml podem ser perfurados, no máximo, 50 vezes. Os frascos de 250 ml podem ser perfurados, no máximo, 33 vezes. Caso contrário, recomenda-se a utilização de uma seringa multidose.

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, administradas por via intramuscular durante 15 dias consecutivos.
Em bovinos, não foram observados 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: 2 dias.

Bovinos:
Carne e vísceras: 6 dias.
Leite: Zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01DD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ceftiofur é uma cefalosporina de última geração, ativa contra muitas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. O ceftiofur inibe a síntese da parede celular bacteriana, exercendo assim propriedades bactericidas.

Os β-lactâmicos atuam interferindo na síntese da parede celular bacteriana. A síntese da parede celular depende de enzimas denominadas proteínas de ligação à penicilina (PBPs). As bactérias desenvolvem resistência às cefalosporinas através de quatro mecanismos básicos: 1) alteração ou aquisição de proteínas de ligação à penicilina insensíveis a um β-lactâmico de outro modo eficaz; 2) alteração da permeabilidade da célula aos β-lactâmicos; 3) produção de β-lactamases, que clivam o anel β-lactâmico da molécula; ou 4) efluxo ativo.
Algumas β-lactamases, documentadas em organismos entéricos Gram-negativos, podem conferir CMIs elevadas, em graus variáveis, às cefalosporinas de terceira e quarta gerações, bem como às penicilinas, ampicilinas, combinações com inibidores das β-lactamases e cefalosporinas de primeira e segunda gerações.

O ceftiofur é ativo contra os seguintes microrganismos envolvidos na doença respiratória 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 no panarício agudo em bovinos (necrobacilose interdigital): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogeni*cus (*Porphyromonas asaccharolytica*); e bactérias associadas à metrite aguda pós-parto (puerperal) em bovinos: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*.

Foram determinadas as seguintes Concentrações Mínimas Inibitórias (CMI) para o ceftiofur, em isolados europeus de bactérias-alvo, isoladas de animais doentes:

Suínos		
Microrganismo (número de isolados)	**Intervalo de CMI (µg/ml)**	**CMI_{90} (µg/ml)**
Actinobacillus pleuropneumoniae (157)	0,008 – 2	0,03
Pasteurella multocida (152)	≤ 0,002 – 0,06	0,004
Streptococcus suis (151)	0,06 – ≥16	0,5
Bovinos		
Microrganismo (número de isolados)	**Intervalo de CMI (µg/ml)**	**CMI_{90} (µg/ml)**
Mannheimia haemolytica (149)	≤ 0,002 – 0,12	0,015
Pasteurella multocida (134)	≤ 0,002 – 0,015	0,004
Histophilus somni (66)	≤ 0,002 – 0,008	0,004
Trueperella pyogenes (35)	0,25 - 4	2

Escherichia coli (209)	0,13 - 2	0.5
Fusobacterium necrophorum (67) (isolados de casos de panarício interdigital)	≤ 0,06 – 0,13	ND
Fusobacterium necrophorum (2) (isolados de casos de metrite aguda)	≤ 0,03 – 0,06	ND

ND: Não determinada.

Os seguintes pontos de rutura são recomendados pelo CLSI para os agentes patogénicos respiratórios dos bovinos e suínos atualmente incluídos no resumo das características do medicamento veterinário:

Diâmetro da zona (mm)	**CMI (µg/ml)**	**Interpretação**
≥ 21	≤ 2,0	(S) Sensível
18 - 20	4,0	(I) Intermédio
≤ 17	≥ 8,0	(R) Resistente

Não foram determinados, até ao momento, pontos de rutura para os agentes patogénicos associados ao panarício interdigital ou à 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, atuando contra as bactérias envolvidas na doença respiratória dos animais. O metabolito ativo liga-se de forma reversível às proteínas plasmáticas. Devido ao transporte com estas proteínas, o metabolito concentra-se no local de infeção, é ativo e permanece ativo na presença de tecido necrótico e detritos.

Em suínos aos quais foi administrada uma dose única intramuscular de 3 mg/kg de peso corporal, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de 11,8 ± 1,67 mcg/ml ao fim de 1 hora; a semivida de eliminação terminal (t½) do desfuroilceftiofur foi de 16,7 ± 2,3 horas. Não foi observada acumulação de desfuroilceftiofur após uma dose de 3 mg de ceftiofur/kg de peso corporal/dia, administrada diariamente durante 3 dias.
A eliminação ocorreu principalmente pela urina (mais de 70%). As recuperações médias nas fezes corresponderam a aproximadamente 12–15% do fármaco.
O ceftiofur encontra-se totalmente biodisponível após a administração intramuscular.
Após uma dose única de 1 mg/kg administrada por via subcutânea a bovinos, são atingidos níveis plasmáticos máximos de 2,85 ± 1,11 mcg/ml no prazo de 2 horas após a administração. Em vacas saudáveis, foi atingida uma C_{max} de 2,25 ± 0,79 mcg/ml no endométrio às 5 ± 2 horas após uma única administração. As concentrações máximas atingidas nas carúnculas e lóquias de vacas saudáveis foram, respetivamente, de 1,11 ± 0,24 mcg/ml e 0,98 ± 0,25 mcg/ml.
A semivida de eliminação terminal (t½) do desfuroilceftiofur em bovinos é de 11,5 ± 2,57 horas. Não foi observada acumulação após o tratamento diário durante 5 dias. A eliminação ocorreu principalmente pela urina (mais de 55%); 31% da dose foi recuperada nas fezes.
O ceftiofur encontra-se totalmente biodisponível 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: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I com rolha de clorobutilo e cápsula de alumínio com tampa plástica do tipo *flip-off* (frascos de 50 e 100 ml) ou rolha de bromobutilo e cápsula de alumínio com tampa do tipo *pull-off* (frasco de 250 ml)

Apresentações:
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml.
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml.
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml.
Caixa de cartão contendo 10 frascos de 50 ml.
Caixa de cartão contendo 10 frascos de 100 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

Zoetis Portugal, Lda.

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

AIM n.º 51194.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de agosto de 1997.

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

11/2026

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO – 50 ml, 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EXCENEL Evo 50 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ceftiofur 50 mg/ml.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: via intramuscular.
Bovinos: via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Suínos:
Carne e vísceras: 2 dias.
Bovinos:
Carne e vísceras: 6 dias.
Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Administrar até…

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

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

Zoetis Portugal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51194

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO – 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EXCENEL Evo 50 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ceftiofur 50 mg/ml.

100 ml
250 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: via intramuscular.
Bovinos: via subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Suínos:
Carne e vísceras: 2 dias.
Bovinos:
Carne e vísceras: 6 dias.
Leite: Zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Administrar até…

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO – 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EXCENEL Evo

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ceftiofur 50 mg/ml.

50 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Administrar até…

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

EXCENEL Evo 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:
Ceftiofur (como cloridrato) 50 mg

Suspensão opaca, branca a esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Suínos e bovinos.

4. Indicações de utilização

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

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), associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Prevotella melaninogenica*.
Para o tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) nos 10 dias após o parto, associada a *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*, sensíveis ao ceftiofur, em situações em que o tratamento com outro antimicrobiano tenha falhado.

5. Contraindicações

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

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar em casos em que tenha ocorrido resistência a outras cefalosporinas ou antibióticos β-lactâmicos.

Não administrar a aves (incluindo ovos), devido ao risco de disseminação, para os humanos, de resistência aos antimicrobianos.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Em caso de ocorrência de reação alérgica, o tratamento deve ser interrompido.

Não administrar como profilaxia em caso de retenção da placenta.

Este medicamento veterinário destina-se ao tratamento individual dos animais. Não administrar para prevenção de doença nem como parte de programas sanitários das explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser estritamente limitado a surtos de doença em curso e de acordo com as condições de administração aprovadas.
A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às cefalosporinas.

A administração do medicamento veterinário pode constituir um risco para a saúde pública devido à propagação de resistência antimicrobiana.

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

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 conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às cefalosporinas e penicilinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação:
Embora os estudos efetuados em animais de laboratório não revelem evidência de teratogénese, aborto ou influência na reprodução, a segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.
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 dos β-lactâmicos são neutralizadas pela administração simultânea de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfamidas e tetraciclinas).

Os aminoglicosídeos podem ter um efeito potenciador sobre as cefalosporinas.

Sobredosagem:
A baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada em suínos administrando ceftiofur sódico em doses 8 vezes superiores à dose diária recomendada de ceftiofur, administradas por via intramuscular durante 15 dias consecutivos. Em bovinos, não foram observados 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.

7. Eventos adversos

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação de hipersensibilidade (por exemplo, reação cutânea alérgica, anafilaxia), Reação no local de injeção (por exemplo, descoloração da fáscia ou da gordura)[1]

[1] Ligeira, observada até 20 dias.

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação de hipersensibilidade (por exemplo, reação cutânea alérgica, anafilaxia), Endurecimento no local de injeção, Tumefação no local de injeção, Inflamação no local de injeção[1]

[1] Ligeira a moderada, observada até 42 dias após a injeção.

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 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

Suínos:
3 mg de ceftiofur/kg de peso corporal/dia durante 3 dias, por via intramuscular, ou seja, 1 ml/16 kg de peso corporal/dia.
Não administrar mais de 4 ml por local de injeção.

Bovinos:
Doença respiratória: 1 mg de ceftiofur/kg de peso corporal/dia durante 3 a 5 dias, por injeção subcutânea, ou seja, 1 ml/50 kg de peso corporal/dia.
Necrobacilose interdigital aguda: 1 mg de ceftiofur/kg de peso corporal/dia durante 3 dias, por injeção subcutânea, ou seja, 1 ml/50 kg de peso corporal/dia.
Metrite aguda pós-parto, nos 10 dias após o parto: 1 mg de ceftiofur/kg de peso corporal/dia durante 5 dias consecutivos, por injeção subcutânea, ou seja, 1 ml/50 kg de peso corporal/dia.

Não administrar mais de 13 ml por local de injeção.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes da administração, agitar vigorosamente o frasco durante um máximo de 60 segundos ou até o medicamento veterinário se apresentar adequadamente ressuspenso.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
No caso da metrite aguda pós-parto, poderá ser necessária, em alguns casos, terapêutica de suporte adicional.
As injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.
Os frascos de 50 ml e 100 ml podem ser perfurados, no máximo, 50 vezes. Os frascos de 250 ml podem ser perfurados, no máximo, 33 vezes. Caso contrário, recomenda-se a utilização de uma seringa multidose.

10. Intervalos de segurança

Suínos:
Carne e vísceras: 2 dias.
Bovinos:
Carne e vísceras: 6 dias
Leite: Zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25 °C.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo 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

AIM nº 51194.

Caixa de cartão contendo 1 ou 10 frascos de vidro de 50 ou 100 ml.
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2026

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: + 351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica