

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceftiomax 50 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ceftiofur (na forma de cloridrato)..... 50 mg

Para lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão oleosa de cor branco a branco-creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Bovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

Suínos:

- Tratamento de doença respiratória bacteriana associada a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis* sensíveis ao cloridrato de ceftiofur.

Bovinos:

- Tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia haemolytica* (antes *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* (antes *Haemophilus somnus*) sensíveis ao cloridrato de ceftiofur.
- Tratamento da necrobacilose interdigital aguda (panarício, peeira), associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
- Tratamento de metrite bacteriana pós-parto (puerperal) aguda dentro de 10 dias após parto associada com *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*. A indicação está restringida a casos em que o tratamento com um outro antimicrobiano falhou.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais que previamente apresentaram hipersensibilidade ao ceftiofur ou a outros antibióticos β -lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar no caso de conhecida resistência à substância ativa ou outros antibióticos beta-lactâmicos.

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

Não administrar por via intravenosa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Desconhecidas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização nos animais

O Ceftiomax seleciona estirpes resistentes, como as bactérias portadoras de beta-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, o Ceftiomax 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 utilização do medicamento sem ser de acordo com as instruções incluídas no RCM, pode aumentar a prevalência de uma tal resistência.

Sempre que possível, o Ceftiomax só deve ser utilizado com base em testes de sensibilidade.

O Ceftiomax destina-se ao tratamento individual de animais. 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 utilizar como profilaxia no caso de retenção placentária.

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

As penicilinas e 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, por vezes, ser graves.

No caso de hipersensibilidade ou se tiver sido avisado para não utilizar estes medicamentos deve evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Tomar cuidado para evitar a autoinjecção acidental.

No caso de autoinjecção ou após exposição ao medicamento veterinário e desenvolvimento de sintomas tais como erupção cutânea, recorrer imediatamente ao médico e mostrar o folheto informativo.

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

4.6 Reações adversas (frequência e severidade)

Em suínos, reações moderadas no local de injeção, tais como descoloração da fáscia ou da gordura, foram observadas em alguns animais até 20 dias após a injeção.

Em bovinos, podem ser observadas reações ligeiras inflamatórias no local de injeção, tais como edema do tecido e descoloração do tecido subcutâneo e/ou da fáscia superficial do músculo. Esta situação resolve-se na maior parte dos animais aos 10 dias após a injeção embora uma ligeira descoloração do tecido possa persistir durante 28 dias ou mais.

Reações de hipersensibilidade não relacionadas com a dose poderão ocorrer. Reações alérgicas (ex: reações na pele, anafilaxia) podem ocorrer ocasionalmente.

No caso de ocorrer reação alérgica o tratamento deverá ser suspenso.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Estudos de laboratório não mostraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida nas espécies alvo durante a gestação. Utilizar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco pelo médico-veterinário responsável.

4.8 Interação com outros medicamentos veterinários e outras formas de Interação

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

4.9 Posologia e via de administração

Suínos:

Administrar por via intramuscular 3 mg ceftiofur /kg p.v./dia durante 3 dias, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário/16 Kg p.v./dia.

Bovinos:

Tratamento da doença respiratória:

Administrar por via subcutânea 1 mg ceftiofur/Kg p.v./dia durante 3 a 5 dias, ou seja 1 ml do medicamento veterinário/ 50 Kg p.v./dia.

Tratamento da necrobacilose interdigital aguda:

Administrar por via subcutânea 1 mg ceftiofur/Kg p.v./dia durante 3 dias, ou seja 1 ml do medicamento veterinário/50 Kg p.v./dia.

Metrite pós-parto aguda dentro de 10 dias após parto:

Administrar por via subcutânea 1 mg ceftiofur/Kg p.v./dia durante 5 dias consecutivos, ou seja 1 ml do medicamento veterinário/50 kg p.v./dia.

As injeções subsequentes devem ser dadas em locais diferentes.

No caso de metrite pós-parto aguda, uma terapia de suporte adicional poderá ser requerida em alguns casos.

Antes de utilizar agitar o medicamento veterinário durante um minuto ou até estar adequadamente resuspenso.

Para assegurar uma dosagem correta o peso corporal deverá ser determinado tão exatamente como possível para evitar sobredosagem.

Os frascos de 100 ml podem ser perfurados até um máximo de 20 vezes e os frascos de 250 ml podem ser perfurados até um máximo de 50 vezes.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em suínos a baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada usando ceftiofur sódico em doses 8 vezes superiores à dose diária recomendada de ceftiofur, administradas intramuscularmente durante 15 dias consecutivos.

Em bovinos, não foram observados sinais de toxicidade sistémica após consideráveis sobredosagens parentais.

4.11 Intervalo de segurança

Suínos: carne e vísceras: 5 dias.

Bovinos: carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico. Cefalosporinas de 3^a geração.

Código ATCvet: QJ01DD90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

O ceftiofur atua por inibição da síntese da parede celular bacteriana, possuindo assim propriedades bactericidas. A síntese da parede celular depende das enzimas denominadas proteínas de ligação à penicilina (PBP's). As bactérias desenvolvem resistência às cefalosporinas por quatro mecanismos básicos: 1) alterando ou adquirindo proteínas de ligação à penicilina insensíveis a um beta-lactâmico; 2) alterando a permeabilidade da célula aos beta-lactâmicos; 3) produzindo beta-lactamases que cortam o anel da molécula ou 4) efluxo activo. Algumas beta-lactamases, documentadas em microrganismos entéricos Gram-negativos, podem conferir elevadas CMI's para variados graus de cefalosporinas de terceira e quarta geração, assim como penicilinas, ampicilinas, combinações inibidoras de beta-lactâmicos e cefalosporinas de primeira e segunda geração.

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

Este é também ativo contra bactérias envolvidas na doença respiratória de bovinos: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* (antes *Haemophilus somnus*); bactérias envolvidas na peea aguda de bovinos (necrobacilose interdigital): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); e bactérias associadas a metrites agudas pós-parto (puerperal): *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

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

Desfuroilceftiofur tem uma atividade antimicrobiana equivalente ao ceftiofur contra as bactérias envolvidas nas doenças respiratórias em animais.

Em suínos dando uma dose única intramuscular do medicamento veterinário dose de 3 mg ceftiofur/Kg peso vivo (p.v.), as concentrações plasmáticas máximas de 12.2 µg/ml encontraram-se após 1 hora, o tempo de semi-vida de eliminação final ($t_{1/2}$) de desfuroilceftiofur foi 19,8 horas.

A eliminação ocorreu principalmente via urina (mais de 70%). A média recuperada nas fezes contabilizou aproximadamente 12 – 15 % da droga.

Ceftiofur é totalmente biodisponível após administração intramuscular.

Após uma dose única subcutânea de medicamento veterinário dose de 1 mg de ceftiofur/Kg dada a bovinos, os níveis máximos plasmáticos de 2,80 µg/ml foram encontrados dentro de 3 horas após a administração. O tempo de semi-vida final de eliminação ($t_{1/2}$) do desfuroilceftiofur em bovinos é de 10,3 horas.

A eliminação ocorreu principalmente via urina (mais de 55%); 31% da dose foi recuperada nas fezes.

Ceftiofur é totalmente biodisponível após administração subcutânea.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Lecitina hidrogenada de semente de soja

Oleato de sorbitano

Óleo de semente de algodão

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25° C.
Não refrigerar nem congelar.
Manter o frasco na caixa para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro transparente tipo I de 100 ml com um fecho de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio com anel de abertura *FLIPP OFF* de cor azul.
Está disponível um frasco de 100 ml numa caixa de cartão.
Frasco de vidro transparente tipo I de 250 ml com um fecho de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio com anel de abertura *FLIPP OFF* de cor azul.
Está disponível um frasco de 250 ml numa caixa de cartão.
Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos veterinários

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

080/01/08DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

4 de Junho de 2008

10. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

DADOS QUE DEVEM APARECER NA EMBALAGEM EXTERIOR (CAIXA DE CARTÃO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEFTIOMAX 50 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos
Ceftiofur (como cloridrato de ceftiofur)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ceftiofur (cloridrato) 50 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Suínos e bovinos.

6. INDICAÇÕES

Suínos:

- Tratamento de doença respiratória bacteriana associada a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis* sensíveis ao cloridrato de ceftiofur.

Bovinos:

- Tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia haemolytica* (antiga *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* (antiga *Haemophilus somnus*) sensíveis ao cloridrato de ceftiofur.
- Tratamento da necrobacilose interdigital aguda (panarício, peeira), associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) sensíveis ao cloridrato de ceftiofur.
- Tratamento de metrite bacteriana pós-parto (puerperal) aguda dentro de 10 dias após parto associada com *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum* sensíveis ao cloridrato de ceftiofur. A indicação está limitada a casos em que o tratamento com um outro antimicrobiano falhou.

7. MÉTODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular em suínos e subcutânea em bovinos.

Agitar bem antes de usar.

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suíno: carne e vísceras: 5 dias.

Bovino: carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

As penicilinas e as cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações adversas graves.

Ler folheto informativo antes de utilizar.

Tomar cuidado para evitar a autoinjecção acidental.

10. DATA VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

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

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Proteger da luz.

Não refrigerar nem congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE RESÍDUOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. AS FRASES “APENAS PARA TRATAMENTO DE ANIMAIS” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS A DISPENSA E UTILIZAÇÃO, se aplicável.

USO VETERINÁRIO

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

14. A FRASE “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Edifício C
Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

080/01/08DFVPT

17. LOTE NÚMERO

Lote (número)

ETIQUETA ADESIVA DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEFTIOMAX 50 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos.
Ceftiofur (como cloridrato de ceftiofur).

2. QUANTIDADE DA (DAS) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Ceftiofur (na forma de cloridrato) 50 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Suínos e Bovinos.

6. INDICAÇÕES

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

7. MÉTODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular em suínos e subcutânea em bovinos.
Agitar bem antes de usar.
Ler o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suíno: carne e vísceras: 5 dias.
Bovino: carne e vísceras: 8 dias.
Leite: zero dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

As penicilinas e as cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações adversas graves.
Ler folheto informativo antes de utilizar.

10. DATA VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

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

Uma vez aberto, administrar até:

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

Manter o frasco dentro da caixa.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE RESÍDUOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. AS FRASES “APENAS PARA TRATAMENTO DE ANIMAIS” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS A DISPENSA E UTILIZAÇÃO, se aplicável.

Uso veterinário

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

14. A FRASE “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Calier Portugal, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II, Edifício C

Rua Pé de Mouro

Estrada de Albarraque

2710 – 335 Sintra

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

080/01/08DFVPT

17. LOTE NÚMERO

Lote (número)

FOLHETO INFORMATIVO

CEFTIOMAX 50 mg/ml Suspensão injetável para bovinos e suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro – Edif. C
Apartado 48, Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra

Fabricante:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES
Barcelona – Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEFTIOMAX 50 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos
Ceftiofur (como cloridrato de ceftiofur)

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Ceftiofur (como cloridrato de 50 mg ceftiofur)

Suspensão oleosa de cor branco a branco-creme.

4. INDICAÇÕES

Suínos:

- Tratamento de doença respiratória bacteriana associada a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis* sensíveis ao cloridrato de ceftiofur.

Bovinos:

- Tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia haemolytica* (antiga *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* (antiga *Haemophilus somnus*) sensíveis ao cloridrato de ceftiofur.

- Tratamento da necrobacilose interdigital aguda (panarício, peeira), associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) sensíveis ao cloridrato de ceftiofur.
- Tratamento de metrite bacteriana pós-parto (puerperal) aguda dentro de 10 dias após parto associada com *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum* sensíveis ao cloridrato de ceftiofur. A indicação está restringida a casos em que o tratamento com um outro antimicrobiano falhou.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais que previamente apresentaram hipersensibilidade ao ceftiofur e outros antibióticos β -lactâmicos ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar no caso de conhecida resistência à substância ativa ou outros antibióticos beta-lactâmicos.

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

Não administrar via intravenosa.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em suínos, reações moderadas no local de injeção, tais como descoloração da fáscia ou da gordura, foram observadas em alguns animais até 20 dias após a injeção.

Em bovinos, podem ser observadas reações ligeiras inflamatórias no local de injeção, tais como edema do tecido e descoloração do tecido subcutâneo e/ou da fáscia superficial do músculo. Esta situação resolve-se na maior parte dos animais aos 10 dias após a injeção embora uma ligeira descoloração do tecido possa persistir durante 28 dias ou mais.

Reações de hipersensibilidade não relacionadas com a dose poderão ocorrer. Reações alérgicas (ex: reações pele, anafilaxia) podem ocorrer ocasionalmente.

No caso de ocorrer reação alérgica o tratamento deverá ser suspenso.

Se forem observadas reações adversas não descritas neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Bovinos e suínos

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

Suínos:

3 mg ceftiofur /kg p.v./dia durante 3 dias por injeção intramuscular, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário/16 Kg p.v./dia.

Bovinos:

Tratamento da doença respiratória: 1 mg ceftiofur/Kg p.v./dia durante 3 a 5 dias por injeção subcutânea ou seja 1 ml do medicamento veterinário/ 50 Kg p.v./dia.

Tratamento da necrobacilose interdigital aguda: 1 mg ceftiofur/Kg p.v./dia durante 3 dias por injeção subcutânea ou seja 1 ml do medicamento veterinário/50 Kg p.v./dia.

Metrite pós-parto aguda dentro de 10 dias após parto: 1 mg ceftiofur/Kg p.v./dia durante 5 dias consecutivos por injeção subcutânea ou seja 1 ml do medicamento veterinário/50 kg p.v./dia.

As injeções subsequentes devem ser dadas em locais diferentes.

No caso de metrite pós-parto aguda, uma terapia de suporte adicional poderá ser requerida em alguns casos.

Antes de utilizar agitar o medicamento veterinário durante um minuto ou até estar adequadamente resuspenso.

Para assegurar uma dosagem correta o peso corporal deverá ser determinado tão exatamente como possível para evitar sobredosagem.

Os frascos de 100 ml podem ser perfurados até um máximo de 20 vezes e os frascos de 250 ml podem ser perfurados até um máximo de 50 vezes.

9. CUIDADOS PARA UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Nenhum.

10. INTERVALO SEGURANÇA

Suíno: carne e vísceras: 5 dias.

Bovino: carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Não administrar depois de expirado o prazo de validade inscrito na caixa.

Prazo de validade após primeira abertura da embalagem: 28 dias

Proteger da luz.

Não refrigerar nem congelar.

Manter o frasco na caixa.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização nos animais

O medicamento veterinário pode constituir um risco para a saúde pública devido às resistências antimicrobianas.

O Ceftiomax 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

utilização do medicamento sem ser de acordo com as instruções incluídas no RCM, pode aumentar a prevalência de resistência.

O medicamento veterinário só deve ser utilizado com base em testes de sensibilidade.

O Ceftiomax destina-se ao tratamento individual de animais. 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 utilizar como profilaxia no caso de retenção placentária.

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

As penicilinas e 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, por vezes, ser graves.

No caso de hipersensibilidade ou se tiver sido avisado para não administrar estes medicamentos veterinários deve evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário. Tomar cuidado para evitar a autoinjecção acidental.

No caso de autoinjecção ou após exposição ao medicamento veterinário e desenvolvimento de sintomas tais como erupção cutânea, recorrer imediatamente ao médico e mostrar o folheto informativo.

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

Interação com outros medicamentos veterinários e outras formas de Interação

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

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 intramuscularmente durante 15 dias consecutivos.

Em bovinos, não foram observados sinais de toxicidade sistémica após consideráveis sobredosagens parentais.

Incompatibilidades:

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

Utilização durante a gestação e lactação

Estudos de laboratório não mostraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida nas espécies alvo durante a gestação. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco pelo médico-veterinário responsável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADOS OU DE RESÍDUOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS

O medicamento para uso veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2013

15. INFORMAÇÃO ADICIONAL

Caixa com 1 frasco transparente de 100 ml.

Caixa com 1 frasco transparente de 250 ml.

Após a primeira perfuração (abertura) do frasco, deve ser calculada a data a eliminar o medicamento veterinário remanescente através do cálculo do prazo de validade em uso especificado neste folheto informativo. Esta data deverá ser escrita no espaço existente na rotulagem.