

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CEFAVEX 50 mg/ml, suspensie injectabila pentru porci si bovine

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanța activă:

Ceftiofur (sub forma de clorhidrat) 50,0 mg

Suspensie de culoare alba pana la aproape alba, bej.

3. Specii țintă

Porci si bovine.

4. Indicații de utilizare

Infecții asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur:

La porci:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Actinobacillus pleuropneumonie*, *Pasteurella multocida* și *Streptococcus suis*.

La bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Histophilus somni* (anterior *Haemophilus somnus*), *Mannheimia haemolytica* (anterior *Pasteurella haemolytica*) și *Pasteurella multocida*.

Pentru tratamentul necrobacilozei acute interdigitale (panarițiu, pododermatita), asociată cu *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) și *Fusobacterium necrophorum*.

Pentru tratamentul componentei bacteriene al metritei acute post-partum (puerperala) in decurs de 10 zile după fătare, asociata cu *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* și *Fusobacterium necrophorum*, sensibile la ceftiofur. Indicația este limitata in cazurile in care tratamentul cu un alt antimicrobian a eşuat.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se injectează intravenos.

Nu se utilizează in cazul in care a apărut rezistența la alte cefalosporine sau antibiotice beta lactamice.

Nu se utilizează la păsări de curte (inclusiv ouă), din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar nu conține nici un conservant antimicrobian.

Utilizarea produsului medicinal veterinar poate constitui un risc pentru sănătatea publică din cauza răspândirii rezistente antimicrobiene.

Produsul medicinal veterinar este selectat pentru tulpini rezistente cum ar fi bacteriile care transporta beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL) și pot constitui un risc pentru sănătatea umană în cazul în care aceste tulpini difuzează la oameni prin intermediul alimentelor. Din acest motiv, produsul medicinal veterinar ar trebui să fie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab (se referă la cazurile foarte acute, atunci când tratamentul trebuie inițiat fără diagnosticul bacteriologic) la tratamentul de primă linie. Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat. Creșterea gradului de utilizare, inclusiv utilizarea produsului medicinal veterinar ce se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate crește astfel prevalența rezistenței. Ori de câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate. Produsul medicinal veterinar este destinat pentru tratamentul individual al animalelor.

Nu utilizați pentru prevenirea bolilor sau ca o parte a programelor de sănătate în turme. Tratamentul grupelor de animale ar trebui să fie strict limitat la focarele de boli în curs de desfășurare în conformitate cu condițiile de utilizare aprobate.

A nu se utiliza ca profilaxie în caz de retenție placentară.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea.

Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucisate la cefalosporine și vice-versa.

Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ceftriofur trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil, sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii cum ar fi erupția cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai grave, și necesită îngrijire medicală de urgență.

Gestație:

Chiar dacă studiile pe animalele de laborator nu arată nici o dovadă a efectelor teratogene, avort sau influența asupra reproducerii, siguranța pentru reproducere a ceftriofurului nu a fost investigată în mod specific la vacile sau scroafele gestante.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Proprietățile bactericide ale beta-lactamilor sunt neutralizate prin utilizarea simultană de antibiotice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline).

Supradozare:

Toxicitatea redusă a cefotiofurului a fost demonstrată la porci utilizând cefotiofur sodic la doze mai mari de 8 ori doza zilnică recomandată pentru cefotiofur administrat intramuscular timp de 15 zile consecutive. La bovine, nici un semn de toxicitate sistemică nu a fost observată în urma supradozării parenterale.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci și bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ¹ Reacții alergice (ex. reacții cutanate, anafilaxia(reacție alergică severă)) ²
--	--

¹ Nu au legătură cu doza.

² Tratamentul trebuie întrerupt.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul de injectare (ex. decolorarea fasciei sau grăsimii) ¹
--	--

¹ Reacții ușoare până la 20 de zile după injecție

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții inflamatorii la locul de injectare (ex. edemul tisular (umflarea) și decolorarea) ¹ ²
--	--

¹ Țesutul subcutanat și/sau suprafața fascială a mușchilor

² Semnele clinice apar la cele mai multe animale la 10 zile de la injectare, deși decolorarea ușoară a țesutului poate persista timp de 28 zile sau mai mult.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Porci :Utilizare intramusculară

3 mg cefotiofur / kg greutate corporală / zi timp de 3 zile, adică 1 ml/16 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Bovine : Utilizare subcutanată

Boli respiratorii : 1 mg cefotiofur / kg greutate corporală / zi timp de 3 până la 5 zile adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Necrobaciloza acută interdigitală: 1 mg/ kg greutate corporală / zi timp de 3 zile adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Metrita acută post-partum, în decurs de 10 zile după fătare: 1 mg/kg greutate corporală / zi timp de 5 zile consecutive adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare, se agita energic flaconul timp de cel puțin 30 secunde, pentru omogenizare. În urma agitării, flaconul trebuie examinat vizual pentru a se asigura faptul ca produsul este adus înapoi în suspensie. Absenta materialelor decantate poate fi confirmata prin inversarea flaconului și vizualizarea conținutului.

Volumul maxim recomandat a fi administrat la o singura injecție este de 4 ml la porci și 6 ml la bovine. Injecțiile ulterioare trebuie să fie administrate în locuri diferite. Flaconul nu poate fi perforat mai mult de 66 ori.

În caz de metrită acută post-partum, terapia de susținere suplimentară ar putea fi necesară în unele cazuri.

10. Perioade de așteptare

Porci :
Carne și organe : 5 zile.

Bovine :
Carne și organe : 8 zile.
Lapte : zero ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la frigider sau congelat.
Se păstrează flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective .

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

180069

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Flacoanele sunt grupate unul, șase, zece sau doisprezece într-un ambalaj.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Spania)

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19

sector 3, BUCUREȘTI, Romania

Tel.: 0371 190 455

E-mail: office@veterindistribution.ro