

PROSPECT

Diacef 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru porcine și bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei
SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

08150 PARETS DEL VALLÈS (Barcelona)

SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diacef 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru porcine și bovine

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat).....50 mg

(echivalent a 53,48 mg de ceftiofur clorhidrat)

Excipienți, c.s.

Suspensie omogenă, lipsita de aglomerari (sau fara aglomerari), de culoare alb-crem.

4. INDICAȚII

Infecții asociate cu bacterii susceptibile la ceftiofur:

La porcine:

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

La bovine:

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

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

Pentru tratamentul componentelor bacteriene ale metritei post-partum (puerperale) acute în 10 zile după fătare, asociată cu *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (anterior *Arcanobacterium pyogenes*) și *Fusobacterium necrophorum*, susceptibile la ceftiofur, când tratamentul cu alt antimicrobian nu a avut succes.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se injectează intravenos.

A nu se utiliza la păsări de curte (inclusiv ouă) din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

6. REACȚII ADVERSE

Pot să apară reacții de hipersensibilitate care nu au legătură cu doza. Reacții alergice (de exemplu, reacții cutanate, anafilaxie) s-au raportat în cazuri foarte rare în timpul studiilor clinice.

În cazul apariției unor reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

La porcine s-au observat reacții ușoare la locul injectării, cum ar fi decolorarea fasciei sau a stratului adipos în cazuri foarte rare, până la 20 zile după injectare în timpul studiilor clinice.

La bovine s-au observat edeme/inflamație la locul injectării după injectarea subcutanată a acestui produs medicinal veterinar. La majoritatea animalelor s-a observat foarte des inflamație locală cronică ușoară spre moderată timp de 18 zile după injectare în timpul studiilor clinice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții adverse grave, chiar și unele care nu sunt menționate deja în acest prospect sau dacă credeți că medicamentul nu și-a făcut efectul, vă rugăm informați medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta acest fapt prin sistemul național de raportare.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Porcine:

Utilizare intramusculară.

3 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile consecutive, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/16 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Volumul maxim la locul injectării trebuie să fie 5,4 ml.

Bovine:

Utilizare subcutanată.

Boală respiratorie: 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 – 5 zile consecutive, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală la fiecare injectare.

Necrobaciloză interdigitală acută: 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile consecutive, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală la fiecare injectare.

Metrită acută post-partum până la 10 zile după fătare: 1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutive, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală la fiecare injectare.

Volumul maxim la locul injectării trebuie să fie 6,8 ml.

În cazul metritei acute post-partum, în unele cazuri poate fi necesar un tratament suplimentar de suport.

Administrările ulterioare trebuie să fie efectuate în locuri diferite.

Înainte de utilizare, agitați bine flaconul până când produsul medical veterinar este readus în suspensie. Capacul flaconului nu trebuie înțepat mai mult de 50 ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine flaconul înainte de utilizare pentru a readuce în suspensie produsul medicinal veterinar.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Porcine:

- Canre și organe: 5 zile.

Bovine:

- Canre și organe: 6 zile;
- Lapte: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs medicinal veterinar selectează tulpini rezistente, precum bacterii care secretă betalactamaze cu spectru extins (BLSE), și ar putea constitui un risc pentru sănătatea umană dacă aceste tulpini s-ar răspândi la om, de exemplu, prin alimente.

A nu se utiliza ca profilaxie în cazul retenției placentare.

Acest produs medicinal veterinar este destinat tratamentului individual al animalelor. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru cirezi. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boală curente conform condițiilor de utilizare aprobate.

Utilizarea acestui produs veterinar poate reprezenta un risc pentru sănătatea publică datorită răspândirii rezistenței antimicrobiene.

Acest produs medicinal veterinar trebuie să fie rezervat tratamentului afecțiunilor clinice care au răspuns slab la tratament sau care se așteaptă că vor răspunde slab la tratamentul de primă intenție. Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate, poate spori prevalența rezistenței. Ori de câte ori este posibil, acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat doar pe baza analizelor de susceptibilitate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la o reactivitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută sau care au fost sfătuite să nu lucreze cu astfel de produse, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Manipulați cu mare grijă acest produs pentru a evita expunerea, urmând toate precauțiile recomandate.

În caz de auto-injecție accidentală sau dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, sau dificultățile de respirație reprezintă simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, de toxicitate pentru făt sau mamă. Siguranța produsului medical veterinar nu a fost stabilită la scroafele și vacile gestante.
A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Proprietățile bactericide ale beta-lactamicelor sunt neutralizate de utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline).
Aminoglicozidele pot avea efect de potențare a cefalosporinelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Toxicitatea scăzută a ceftiofurului a fost demonstrată la porcine utilizând ceftiofur de sodiu, la doze de 8 ori mai mari decât doza zilnică recomandată, administrată intramuscular timp de 15 zile consecutiv.
La bovine nu s-au observat semne de toxicitate sistemică în urma supradozării parenterale substanțiale.

Incompatibilități:

În lipsa studiilor privind compatibilitatea, acest produs medical veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Numărul autorizației de comercializare:

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR - SE ELIBEREAZĂ NUMAI PE BAZĂ DE REȚETĂ VETERINARĂ.