

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceftiosan, 50 mg/ml, suspensão injetável para suínos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ceftiofur (na forma de cloridrato de ceftiofur) 50,0 mg

Excipientes:

Para a lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão de cor branca a esbranquiçada.

4. INDICAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Suínos (“com peso até aos 125 kg”).

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Infecções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Em suínos:

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

Este medicamento veterinário não pode ser administrado a suínos com peso corporal superior aos 125 kg.

Em bovinos:

-Tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* (anteriormente *Haemophilus somnus*).

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

-Tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) até 10 dias após parto, associada a *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*, sensível a ceftiofur. A indicação está restringida a casos em que o tratamento com um outro antimicrobiano falhou.

4.3 Contra-indicações

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar a animais em caso de hipersensibilidade a ceftiofur, a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar se existir uma resistência conhecida à substância ativa.

Pode existir resistência cruzada com outros antibióticos lactâmicos. Não administrar o medicamento veterinário se existir essa resistência cruzada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Agitar bem o frasco antes de administrar de forma a obter uma suspensão do medicamento veterinário.

Precauções especiais para utilização em animais

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

Este produto selecciona 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, este produto 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, este produto só deve ser utilizado com base em testes de susceptibilidade.

Este produto destina-se ao tratamento de animais individuais. 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 que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser sérias. Não administrar este medicamento veterinário, se souber que é sensível ao mesmo ou se foi aconselhado a não manusear tais substâncias ativas. Administrar este medicamento veterinário cuidadosamente de forma a evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas, tais como erupção cutânea, após exposição, deve procurar assistência médica e mostrar este aviso ao médico. Sintomas como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais sérios que requerem cuidados médicos urgentes. Lavar as mãos após cada administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade não relacionadas com a dose de medicamento veterinário. Podem ocorrer, ocasionalmente, reacções alérgicas (ex. reacções cutâneas, anafilaxia). Em caso de ocorrência de reação alérgica, o tratamento deve ser suspenso.

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

Em bovinos, podem ser observadas ligeiras reações inflamatórias no local da injeção, tais como edema do tecido e descoloração do tecido subcutâneo e/ou da superfície facial do músculo. A resolução clínica foi atingida, na maioria dos animais, 10 dias após a injeção, apesar de poder persistir uma ligeira descoloração dos tecidos durante 28 dias ou mais.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os estudos de laboratório não evidenciaram efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida na espécies-alvo durante a gestação ou a lactação.

Administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco efetuada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

As propriedades bactericidas das cefalosporinas são antagonizadas pela administração simultânea de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfanomidas e tetraciclinas).

4.9 Posologia e via de administração

Suínos:

Doença respiratória bacteriana: 3 mg ceftiofur /kg pv/dia durante 3 dias por via intramuscular, isto é, 1 ml/16 kg pv em cada injeção.

O volume máximo de injeção não deve exceder os 4 ml por local de injeção. Cada injeção deve ser administrada em locais diferentes, sem que as injeções seguintes se sobreponham. Este medicamento veterinário não pode ser administrado a suínos com peso corporal superior aos 125 kg.

Bovinos:

Doença respiratória bacteriana: 1 mg ceftiofur /kg pv/dia durante 3 a 5 dias por via subcutânea, isto é, 1 ml/50 kg pv em cada injeção.

Necrobacilose interdigital aguda: 1 mg/kg pv/dia durante 3 dias por via subcutânea, isto é, 1 ml/50 kg pv em cada injeção.

Metrite aguda pós-parto nos 10 dias seguintes ao parto: 1 mg/kg pv/dia durante 5 dias consecutivos por via subcutânea, isto é, 1 ml/50 kg pv em cada injeção.

Na metrite aguda pós-parto poderá ser necessária uma terapia auxiliar em alguns casos.

As injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais corretamente possível de forma a evitar subdosagem. Antes de administrar, agitar bem o frasco durante 15 segundos ou até que o medicamento veterinário esteja de novo suspenso de forma adequada.

Visto que o frasco não pode ser perfurado mais do que 40 vezes, o utilizador deve escolher o frasco com o tamanho mais apropriado.

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

A baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada em suínos, administrando ceftiofur sódico em doses 8 vezes superiores à dose diária recomendada, por via intramuscular durante 15 dias consecutivos. Em bovinos não foram observados quaisquer sinais de toxicidade sistémica após sobredosagens consideráveis, por via parentérica.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano de uso sistémico, cefalosporinas de terceira geração.
Código ATCvet: QJ01DD90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ceftiofur é uma cefalosporina de terceira geração, ativo contra as várias bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. O ceftiofur inibe a síntese da parede celular bacteriana, exercendo, assim, propriedades bactericidas.

Os antibióticos beta-lactâmicos agem interferindo com a síntese da parede celular bacteriana. A síntese da parede celular depende das enzimas que são denominadas por proteínas de ligação de penicilina (PBP's). As bactérias desenvolvem resistência às cefalosporinas através de quatro mecanismos básicos: 1) aquisição ou alteração de proteínas de ligação insensíveis a β -lactâmicos anteriormente eficazes; 2) alterando a permeabilidade da célula aos β -lactâmicos; 3) produzindo beta-lactamases que quebram o anel β -lactâmico da molécula ou 4) efluxo ativo.

Algumas β -lactamases, documentadas em organismos entéricos Gram-negativos, podem conferir CMI elevadas, em diversos graus, a cefalosporinas de terceira e quarta geração, bem como penicilinas, ampicilinas e combinações de inibidores de β -lactâmicos, bem como cefalosporinas de primeira e segunda geração.

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

É também ativo contra bactérias envolvidas nas doenças respiratórias em bovinos: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* (anteriormente *Haemophilus somnus*); bactérias que causam peea aguda (necrobacilose interdigital) em bovinos: *Fusobacterium*

necrophorum, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) e bactérias associadas a metrite aguda pós-parto (puerperal) em bovinos: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*.

As seguintes Concentrações Mínimas de Inibitórias (CMI) foram determinadas para o ceftiofur em isolados europeus de bactérias-alvo, isoladas de animais com doença:

Suínos

Organismo (número de isolados, ano)	Intervalo CMI (µg/mL)	CMI ₉₀ (µg/mL)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (220, 2014)	0.004 - 0.06	0.03
<i>Pasteurella multocida</i> (230, 2014)	≤ 0.002 - 0.015	0.015
<i>Streptococcus suis</i> (182, 2014)	0.03 - 2	0.25

Bovinos

Organismo (número de isolados, ano)	Intervalo de CMI (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (138, 2014)	≤ 0.002- 0.03	0.0015
<i>Pasteurella multocida</i> (231, 2014)	≤ 0.002 - 0.06	≤ 0.008
<i>Histophilus somni</i> (24)	≤ 0.03*	≤ 0.03
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	≤ 0.03 - 0.5	0.25
<i>Escherichia coli</i> (2731)	0.125 - 2	0.5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (isolados de casos de peira)	≤ 0.06 - 0.13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (isolados de casos de metrite aguda)	≤ 0.03 - 0.06	ND

*nenhum intervalo; todos os isolados produziram os mesmos valores. ND: não determinado.

Os pontos de rutura seguintes são recomendados pelo CLSI (Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais) para os agentes patogénicos respiratórios de suínos e bovinos:

Diâmetro da Zona (mm)	MIC (µg/mL)	Interpretação
≥ 21	≤ 2	(S) Suscetível
18 - 20	3-7	(I) Intermédio
≤ 17	≥ 8	(R) Resistente

Não foram determinados à data pontos de rutura para os agentes patogénicos associados com a peeira ou a metrite aguda pós-parto em vacas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

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

O desfuroilceftiofur tem uma atividade antimicrobiana equivalente ao ceftiofur, atuando contra as bactérias envolvidas nas doenças respiratórias em animais. O metabolito ativo liga-se reversivelmente às proteínas plasmáticas. Devido ao transporte com estas proteínas, o metabolito concentra-se no local da infeção, ativamente e permanece ativo na presença de tecido necrótico e detritos.

Em suínos, a administração de uma única dose intramuscular de 3 mg/kg peso vivo (pv), as concentrações plasmáticas máximas de 7,34 µg/mL foram alcançadas após 1,33 horas; a semi-vida de eliminação terminal ($t_{1/2}$) de desfuroilceftiofur foi de 10,9 horas. Não foi observada qualquer acumulação de desfuroilceftiofur após uma dose de 3 mg ceftiofur/kg pv/dia administrada diariamente durante 3 dias.

A eliminação ocorre principalmente através da urina e parcialmente através das fezes. O Ceftiofur encontra-se completamente biodisponível após administração intramuscular.

Após a administração de uma dose única de 1 mg/kg por via subcutânea em bovinos, os níveis plasmáticos máximos de 2,87 µg/mL são atingidos 4 horas após a administração. A semi-vida de eliminação terminal ($t_{1/2}$) do desfuroilceftiofur em bovinos é de 10,0 horas. Não foi observada qualquer acumulação após um tratamento diário de 5 dias. A eliminação ocorre principalmente através da urina e parcialmente através das fezes. O Ceftiofur encontra-se totalmente biodisponível após administração subcutânea.

6. INDICAÇÕES CLÍNICAS

6.1 Lista de excipientes

Lecitina de soja hidrogenada
Monooleato de sorbitano
Óleo de semente de algodão
Água para injetáveis.

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: 100 + 250 ml: 3 anos; 50 ml: 18 meses.

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

6.4. Precauções especiais de armazenamento

Evitar a refrigeração e a congelação. Proteger da geada.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro tipo II de 50 ml com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio.

Caixa de poliestireno com 15 frascos de vidro tipo II de 50 ml com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio. Caixa de cartão com 1 frasco de vidro tipo II de 100 ml com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio.

Caixa de poliestireno com 12 frascos de vidro tipo II de 100 ml com rolha de borracha bromobutilo e selo de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro, tipo II de 250 ml com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio.

Caixa de poliestireno com 6 frascos de vidro, tipo II de 250 ml com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

7. AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos
Tel. : ++31348416945
Fax: ++31348483676

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

335/01/11DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18-05-2011. Data da renovação: 28-07-2016.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2016.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA.

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de poliestireno

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceftiosan, 50 mg/ml, suspensão injectável para suínos e bovinos
Ceftiofur (na forma de cloridrato)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: Ceftiofur 50,0 mg
(na forma de cloridrato de ceftiofur)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15x 50 ml
12x 100 ml
6x 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos com peso até aos 125 kg.
Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Suínos: injeção intramuscular .
Bovinos: injeção subcutânea .

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Suínos:
Carne e vísceras: 8 dias.
Bovinos:
Carne e vísceras: 8 dias.
Leite: zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As penicilinas e cefalosporinas podem ocasionalmente provocar reacções alérgicas severas. Consultar o folheto informativo relativo aos avisos para o utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: mês/ano

Prazo de validade após a primeira abertura: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Evitar a refrigeração e a congelação. Proteger da geada.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos
Tel. : ++31348416945
Fax: ++31348483676

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

335/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceftiosan, 50 mg/ml, suspensão injetável para suínos e bovinos
Ceftiofur (como ceftiofur hidrocloreto)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: Ceftiofur 50,0 mg
(na forma de cloridrato de ceftiofur)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos com peso até aos 125 kg.
Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Suínos: injeção intramuscular .
Bovinos: injeção subcutânea .

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Suínos:
Carne e vísceras: 8 dias.
Bovinos:
Carne e vísceras: 8 dias.
Leite: zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As penicilinas e cefalosporinas podem ocasionalmente provocar reações alérgicas severas. Consultar o folheto informativo relativo aos avisos para o utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: mês/ano

Após abertura, administrar até

Prazo de validade após a primeira abertura: 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Evitar a refrigeração e a congelação. Proteger da geada.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO.**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos
Tel. : ++31348416945
Fax: ++31348483676

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

335/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos tipo II

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceftiosan, 50 mg/ml, suspensão injetável para suínos e bovinos
Ceftiofur (como ceftiofur hidrocloreto)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: Ceftiofur 50,0 mg
(na forma de cloridrato de ceftiofur)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos com peso até aos 125 kg.
Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Suínos: injeção intramuscular .
Bovinos: injeção subcutânea .

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:
Carne e vísceras: 8 dias.
Bovinos:
Carne e vísceras: 8 dias.
Leite: zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As penicilinas e cefalosporinas podem ocasionalmente provocar reações alérgicas severas. Consultar o folheto informativo relativo aos avisos para o utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: mês/ano

Após abertura, administrar até

Prazo de validade após a primeira abertura: 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Evitar a refrigeração e a congelação. Proteger da geada.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO.**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos
Tel. : ++31348416945
Fax: ++31348483676

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

335/01/11DFVPT



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

FOLHETO INFORMATIVO

Ceftiosan, 50 mg/ml, suspensão injetável para suínos e bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos
Tel. : ++31348416945
Fax: ++31348483676

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceftiosan, 50 mg/ml, suspensão injetável para suínos e bovinos
Ceftiofur (na forma de cloridrato)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém: Ceftiofur 50,0 mg
(na forma de cloridrato de ceftiofur)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Infecções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Em suínos:

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

Este medicamento veterinário não pode ser administrado a suínos com peso corporal superior aos 125 kg.

Em bovinos:

-Tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* (anteriormente *Haemophilus somnus*).

-Tratamento de necrobacilose interdigital aguda (panarício, peeira), associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

-Tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) até 10 dias após parto, associada a *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*, sensível a ceftiofur. A indicação está restringida a casos em que o tratamento com um outro antimicrobiano falhou.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar a animais em caso de hipersensibilidade a ceftiofur, a outros antibióticos beta-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade não relacionadas com a dose de medicamento veterinário. Podem ocorrer, ocasionalmente, reacções alérgicas (ex. reacções cutâneas, anafilaxia). Em caso de ocorrência de reacção alérgica, o tratamento deve ser suspenso.

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

Em bovinos, podem ser observadas ligeiras reacções inflamatórias no local da injeção, tais como edema do tecido e descoloração do tecido subcutâneo e/ou da superfície fascial do músculo. A resolução clínica foi atingida, na maioria dos animais, 10 dias após a injeção, apesar de poder persistir uma ligeira descoloração dos tecidos durante 28 dias ou mais.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos com peso até aos 125 kg.

Bovinos.

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

Suínos:

Doença respiratória bacteriana: 3 mg ceftiofur /kg pv/dia durante 3 dias por via intramuscular, isto é, 1 ml/16 kg pv em cada injeção.

O volume máximo de injeção não deve exceder os 4 ml por local de injeção. Cada injeção deve ser administrada em locais diferentes, sem que as injeções seguintes se sobreponham. Este medicamento veterinário não pode ser administrado a suínos com peso corporal superior aos 125 kg.

Bovinos:

Doença respiratória bacteriana: 1 mg ceftiofur /kg pv/dia durante 3 a 5 dias por via subcutânea, isto é, 1 ml/50 kg pv em cada injeção.

Necrobacilose interdigital aguda: 1 mg/kg pv/dia durante 3 dias por via subcutânea, isto é, 1 ml/50 kg pv em cada injeção.

Metrite aguda pós-parto nos 10 dias seguintes ao parto: 1 mg/kg pc/dia durante 5 dias consecutivos por via subcutânea, isto é, 1 ml/50 kg pv em cada injeção.

Na metrite aguda pós-parto poderá ser necessária uma terapia auxiliar em alguns casos.

As injeções subseqüentes devem ser administradas em locais diferentes.

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais corretamente possível de forma a evitar subdosagem. Antes de administrar, agitar bem o frasco durante 15 segundos ou até que o medicamento veterinário esteja de novo suspenso de forma adequada.

Visto que o frasco não pode ser perfurado mais do que 40 vezes, o utilizador deve escolher o frasco com o tamanho mais apropriado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Agite antes de utilizar para voltar a colocar o medicamento em suspensão.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Evitar a refrigeração e a congelação. Proteger da geada.

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

Não utilizar este medicamento veterinário após o prazo de validade colocada na etiqueta e no cartão após EXP.

Mantenha fora do alcance e da vista das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar se existir uma resistência conhecida à substância ativa.

Pode existir resistência cruzada com outros antibióticos lactâmicos. Não administrar o medicamento veterinário se existir essa resistência cruzada.

Precauções especiais de utilização

Agitar bem o frasco antes de administrar de forma a obter uma suspensão do medicamento veterinário.

Precauções especiais para utilização em animais

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

O medicamento veterinário destina-se ao tratamento de animais individuais. 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.

A utilização do Ceftiosan pode constituir um risco para a saúde pública devido à propagação de resistência antimicrobiana.

O Ceftiosan 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 disponibilizadas, pode aumentar a prevalência de resistência. Sempre que possível, o Ceftiosan só deve ser utilizado com base em testes de susceptibilidade.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Não administrar este medicamento veterinário, se souber que é sensível ao mesmo ou se foi aconselhado a não manusear tais substâncias ativas. Administrar este medicamento veterinário cuidadosamente de forma a evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas, tais como erupção cutânea, após exposição, deve procurar assistência médica e mostrar este aviso ao médico. Sintomas como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos após cada administração.

Utilização durante a gestação e a lactação

Os estudos de laboratório não evidenciaram efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida na espécie-alvo durante a gestação ou a lactação.

Administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco efetuada pelo veterinário responsável.

Incompatibilidades

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

Interacções medicamentosas e outras formas de interação.

As propriedades bactericidas das cefalosporinas são antagonizadas pela administração simultânea de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfanomidas e tetraciclinas).

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

A baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada em porcos, administrando ceftiofur sódico em doses 8 vezes superiores à dose diária recomendada por via intramuscular durante 15 dias consecutivos. No gado, não foram observados quaisquer sinais de toxicidade sistémica após sobredosagens parentéricas substanciais.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2016.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de papelão com 1 frasco de vidro, tipo II 50 ml com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio.

Caixa de poliestireno com 15 frascos de vidro, tipo II 50 ml com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio.

Caixa de papelão com 1 frasco de vidro, tipo II 100 ml com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio.

Caixa de poliestireno com 12 frascos de vidro, tipo II 100 ml com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio.

Caixa de papelão com 1 frasco de vidro, tipo II 250 ml com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio.

Caixa de poliestireno com 6 frascos de vidro, tipo II 250 ml com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.