

## **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:

### Substâncias ativas:

Ceftiofur (como cloridrato de ceftiofur)..... 50 mg

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lecitina hidrogenada
Oleato de sorbitano
Óleo de semente de algodão

Suspensão oleosa de cor branco a branco-creme.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Suínos:

- Tratamento de infeções respiratórias bacterianas associadas a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis* sensíveis ao cloridrato de ceftiofur.

#### Bovinos:

- Tratamento das infeções respiratórias bacterianas associadas 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*) sensíveis ao cloridrato de ceftiofur.
- Tratamento de metrites bacterianas pós-parto (puerperal) agudas durante os 10 dias após parto associadas a *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 tenha falhado.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes.

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

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

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário seleciona estirpes resistentes, como as bactérias portadoras de beta-lactamases de largo espectro (ESBL), o que pode representar um risco para a saúde humana se essas estirpes se disseminarem para os seres humanos através, por exemplo, dos alimentos.

Por este motivo, o medicamento veterinário 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 administração do medicamento veterinário sem ser de acordo com as instruções incluídas no RCMV, pode aumentar a prevalência dessas resistências.

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

O medicamento veterinário destina-se ao tratamento individual de animais. Não administrar para a prevenção de doenças, nem como parte 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 administrar como profilaxia no caso de retenção placentária.

#### 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. Pode existir hipersensibilidade cruzada entre as cefalosporinas e as penicilinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, por vezes, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário. Administrar, o medicamento veterinário com precaução.

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

No caso de aparecimento de sintomas mais graves tais como, edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, procurar cuidados médicos imediatos.

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 no local de injeção <sup>1</sup> Reação de hipersensibilidade <sup>2</sup> Reação alérgica (por exemplo, reações na pele, anafilaxia) <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>Leve, por exemplo, descoloração da fáscia ou da gordura, pode persistir durante 20 dias.

<sup>2</sup>Não relacionada com a dose.

<sup>3</sup>Deve-se suspender o tratamento.

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inflamação no local de injeção <sup>1</sup> Reação de hipersensibilidade <sup>2</sup> Reação alérgica (por exemplo, reações na pele, anafilaxia) <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>Leve, por exemplo, edema tecidular e descoloração do tecido e/ou fáscia superficial do músculo. Na maioria dos animais desaparece aos 10 dias da injeção, ainda que seja possível persistir uma pequena descoloração do tecido durante 28 dias ou mais.

<sup>2</sup>Não relacionada com a dose.

<sup>3</sup>Deve-se suspender o tratamento.

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

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório demonstraram efeitos teratogénicos, tóxicos para o feto ou tóxicos para a mãe. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

As propriedades bactericidas dos  $\beta$ -lactâmicos são neutralizadas pela administração simultânea de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclina).

### 3.9 Posologia e via de administração

Suínos: via intramuscular

Bovinos: via subcutânea

Antes de usar, agitar o frasco durante 1 minuto ou até que o medicamento veterinário esteja adequadamente ressuspensão.

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dose correta.

#### Suínos:

Administrar por via intramuscular 3 mg ceftiofur /kg p.c./dia durante 3 dias, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/16 Kg p.c./dia.

#### Bovinos:

##### **Infeções respiratórias:**

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

##### **Necrobacilose interdigital aguda:**

Administrar por via subcutânea 1 mg ceftiofur/Kg p.c./dia durante 3 dias, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/50 Kg p.c./dia.

##### **Metrite pós-parto aguda durante os 10 dias após parto:**

Administrar por via subcutânea 1 mg ceftiofur/Kg p.c./dia durante 5 dias consecutivos, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/50 kg p.c./dia.

As injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.

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

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.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em suínos a baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada administrando 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.

### **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**

### **3.12 Intervalos de segurança**

Suínos: carne e vísceras: 5 dias.

Bovinos: carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero horas.

## **4. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01DD90**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O ceftiofur é uma cefalosporina de terceira geração ativa frente a bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, incluindo as estirpes produtoras de  $\beta$ -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 ativo.

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 peira 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*.

## 4.2 Propriedades farmacocinéticas

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

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

Em suínos, após a administração de uma dose intramuscular de 3 mg/Kg peso corporal (p.c.) atingiu-se a concentração máxima plasmática de 12,2 µg/ml ao fim de 1 hora; a vida média de eliminação foi alcançada após 1 hora, o tempo de semi-vida de eliminação ( $t_{1/2}$ ) de desfuroilceftiofur é de 19,8 horas.

A eliminação realiza-se principalmente através da urina (mais de 70%). A recuperação média do medicamento nas fezes foi de 12 a 15 %.

O Ceftiofur tem uma biodisponibilidade completa depois da sua administração por via intramuscular.

Em bovinos, após a administração de uma dose única subcutânea de 1 mg /Kg peso corporal (p.c.), atingiu-se a concentração máxima plasmática de 2,80 µg/ml ao fim de 3 horas após a administração. O tempo de semi-vida de eliminação ( $t_{1/2}$ ) de desfuroilceftiofur é de 10,3 horas.

A eliminação realiza-se principalmente através da urina (mais de 55%). A recuperação média do medicamento nas fezes é de 31%.

Ceftiofur tem uma biodisponibilidade completa depois da sua administração por via subcutânea.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

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

### 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

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Não refrigerar nem congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro transparente tipo I de 100 ml, fechado com tampa de borracha bromobutilo tipo I de cor cinzenta e um fecho de alumínio com cápsula FLIPP-OFF azul.

Frasco de vidro transparente tipo I de 250 ml, fechado com tampa de borracha bromobutilo tipo I de cor rosa e um fecho de alumínio dourado.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 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**

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

080/01/08DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 04 de junho de 2008

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

05/2026

## **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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**DADOS QUE DEVEM APARECER NA EMBALAGEM EXTERIOR**

**CAIXA DE CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CEFTIOMAX 50 mg/ml suspensão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Ceftiofur (como cloridrato de ceftiofur) 50 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 100 ml  
1x 250 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:

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

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C  
Não refrigerar nem congelar.  
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**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**

CALIER PORTUGAL, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

080/01/08DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Etiqueta adesiva

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CEFTIOMAX 50 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos.

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Ceftiofur (cloridrato de ceftiofur) 50 mg/ml

### **3. ESPÉCIES ALVO**

Suínos e Bovinos.

### **4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Suínos: via intramuscular  
Bovinos: via subcutânea

### **5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

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

### **6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias

### **7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar.  
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

### **8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CALIER PORTUGAL, S.A.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

CEFTIOMAX 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos.

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância(s) ativa(s):

Ceftiofur (como cloridrato de ceftiofur) 50 mg

Suspensão oleosa de cor branco a branco-creme.

### 3. Espécies-alvo

Suínos e bovinos.

### 4. Indicações de utilização

#### Suínos:

- Tratamento das infeções respiratórias bacterianas associadas a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis* sensíveis ao cloridrato de ceftiofur.

#### Bovinos:

- Tratamento das infeções respiratórias bacterianas associadas 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 das metrites bacterianas pós-parto (puerperal) agudas durante 10 dias após parto associadas com *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum* sensíveis ao cloridrato de ceftiofur. A indicação está limitada a casos em que o tratamento com outro antimicrobiano falhou.

### 5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes.

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

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

Não administrar via intravenosa.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Não existentes.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário seleciona estirpes resistentes, como as bactérias portadoras de beta-lactamases de largo espectro (ESBL), o que pode representar um risco para a saúde humana se essas estirpes se disseminarem para os seres humanos através, por exemplo, dos alimentos.

Por este motivo, o medicamento veterinário 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 dessas resistências.

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

O medicamento veterinário destina-se ao tratamento individual de animais. Não administrar para a prevenção de doenças, nem como parte 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 administrar como profilaxia no caso de retenção placentária.

### 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. Pode existir hipersensibilidade cruzada entre as cefalosporinas e as penicilinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, por vezes, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário. Administrar o medicamento veterinário com precaução.

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

No caso de aparecimento de sintomas mais graves tais como, edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, procurar cuidados médicos imediatos.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório demonstraram efeitos teratogénicos, tóxicos para o feto ou tóxicos para a mãe. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

Em suínos a baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada administrando 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 principais:

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

**7. Eventos adversos**

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de injeção <sup>1</sup> Reação de hipersensibilidade <sup>2</sup> Reação alérgica (por exemplo, reações na pele, anafilaxia) <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>Leve, por exemplo, descoloração da fásia ou da gordura, pode persistir durante 20 dias.

<sup>2</sup>Não relacionada com a dose.

<sup>3</sup>Deve-se suspender o tratamento.

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inflamação no local de injeção <sup>1</sup> Reação de hipersensibilidade <sup>2</sup> Reação alérgica (por exemplo, reações na pele, anafilaxia) <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>Leve, por exemplo, edema tecidular e descoloração do tecido e/ou fáscia superficial do músculo. Na maioria dos animais desaparece aos 10 dias da injeção, ainda que seja possível persistir uma pequena descoloração do tecido durante 28 dias ou mais.

<sup>2</sup>Não relacionada com a dose.

<sup>3</sup>Deve-se suspender o tratamento.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Suínos: via intramuscular

Bovinos: via subcutânea

### **Suínos:**

Administrar por via intramuscular 3 mg ceftiofur /kg p.c./dia durante 3 dias, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/16 Kg p.c./dia.

### **Bovinos:**

#### **Infeções respiratórias:**

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

#### **Necrobacilose interdigital aguda:**

Administrar por via subcutânea 1 mg ceftiofur/Kg p.c./dia durante 3 dias, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/50 Kg p.c./dia.

#### **Metrite pós-parto aguda durante os 10 dias após parto:**

Administrar por via subcutânea 1 mg ceftiofur/Kg p.c./dia durante 5 dias consecutivos, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/50 kg p.c./dia.

As injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.

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

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Antes de usar, agitar o frasco durante 1 minuto ou até que o medicamento veterinário esteja adequadamente ressuspenso.

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dose correta.

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.

#### **10. Intervalos de segurança**

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

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.  
Conservar a temperatura inferior a 25°C  
Não refrigerar nem congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem 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**

080/01/08DFVPT

Tamanhos de embalagem:  
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml

Caixa de cartão com 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**

05/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**6. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Calier Portugal, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro – Edifício C  
Estrada de Albarraque  
2710-335 Sintra  
Telf: +351 219248140  
E-Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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