

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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 50 mg
(sob a forma de cloridrato de ceftiofur)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lecitina de soja hidrogenada
Mono-oleato de sorbitano
Óleo de sementes de algodão
Água para injetáveis

Suspensão de cor branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.
Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Em suínos:

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

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, peçeira) associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

-Tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) até 10 dias após o parto, associada a *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*

sensíveis ao ceftiofur. A indicação está restrita a casos em que o tratamento com um outro antimicrobiano tenha falhado.

3.3 Contraindicações

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar este medicamento veterinário a suínos com um peso corporal superior a 125 kg.

Não administrar a aves de capoeira (incluindo ovos) devido ao risco de propagação da resistência antimicrobiana aos seres humanos.

3.4 Advertências especiais

Não administrar em caso de resistência conhecida à substância ativa.

Pode existir resistência cruzada com outros antibióticos lactâmicos. Não administrar caso essa resistência cruzada seja conhecida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Este medicamento veterinário 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, este medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de condições clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta (refere-se a casos muito agudos, quando é necessário iniciar o tratamento sem diagnóstico bacteriológico) a um tratamento de primeira linha.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

O aumento da utilização, incluindo a administração do medicamento veterinário fora das indicações incluídas do RCMV, pode aumentar a prevalência de resistência.

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

Este medicamento veterinário destina-se ao tratamento individual dos animais. Não administrar como prevenção de doenças ou como parte dos programas sanitários das explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser estritamente limitado a surtos de doenças de acordo com as condições de administração aprovadas.

Não administrar como tratamento profilático em casos 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 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 manusear este medicamento veterinário se souber que tem sensibilidade ou se foi

aconselhado a não manusear tais preparações. Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado de forma a evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas, tais como erupção cutânea, após a exposição, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. 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.

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 de hipersensibilidade ¹ ; reação alérgica (por exemplo, reação alérgica cutânea ² , anafilaxia ²). Reação no local de injeção ³ (por exemplo, descoloração cutânea no local de injeção ⁴).
---	---

¹ Não relacionada com a dose.

² O tratamento deve ser imediatamente interrompido.

³ Ligeira.

⁴ Da fáscia ou gordura e observada até 20 dias após a injeção.

Bovinos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)	Reação de hipersensibilidade ¹ ; reação alérgica (por exemplo, reação alérgica cutânea ² , anafilaxia ²). Reação no local de injeção ³ (por exemplo, edema no local de injeção, descoloração cutânea no local de injeção ⁴).
---	--

¹ Não relacionada com a dose.

² O tratamento deve ser imediatamente interrompido.

³ Ligeira.

⁴ Do tecido subcutâneo e/ou superfície fascial do músculo, que pode persistir por 28 ou mais dias após a injeção.

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 ao respetivo representante local 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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Suínos: via intramuscular.

Bovinos: via subcutânea.

Suínos:

Doença respiratória bacteriana:

3 mg ceftiofur/kg peso corporal/dia durante 3 dias (correspondente a 1 ml do medicamento veterinário/16 kg peso corporal/dia).

O volume máximo de injeção não deve exceder os 4 ml por local de injeção.

Cada injeção deve ser administrada em locais diferentes, sem sobreposição entre as injeções subsequentes.

Bovinos:

Doença respiratória bacteriana:

1 mg ceftiofur/kg peso corporal/dia durante 3 a 5 dias (correspondente a 1 ml do medicamento veterinário/50 kg peso corporal/dia).

Necrobacilose interdigital aguda:

1 mg ceftiofur/kg peso corporal/dia durante 3 dias (correspondente a 1 ml do medicamento veterinário/50 kg peso corporal/dia).

Metrite aguda pós-parto nos 10 dias seguintes ao parto:

1 mg ceftiofur/kg peso corporal/dia durante 5 dias consecutivos (correspondente a 1 ml do medicamento veterinário/50 kg peso corporal/dia).

Em caso de metrite aguda pós-parto, poderá ser necessária terapia de suporte em alguns casos.

Cada injeção deve ser administrada em locais diferentes, sem sobreposição entre as injeções subsequentes.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Antes de administrar, agitar bem o frasco para injetáveis durante 15 segundos ou até que o medicamento veterinário se apresente adequadamente ressuspenso.

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

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

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.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01DD90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

Os antibióticos β -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 à penicilina (PBP). As bactérias desenvolvem resistência às cefalosporinas através de quatro mecanismos básicos: 1) alteração ou aquisição de proteínas de ligação insensíveis a β -lactâmicos anteriormente eficazes; 2) alterando a permeabilidade da célula aos β -lactâmicos; 3) produzindo β -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 a 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 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 peeira)	≤ 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 Normas Clínicas e Laboratoriais) para os agentes patogénicos respiratórios de suínos e bovinos:

Diâmetro da zona (mm)	CMI (µg/ml)	Interpretação
≥ 21	≤ 2	(S) Sensível
18–20	3–7	(I) Intermédio
≤ 17	≥ 8	(R) Resistente

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração, o ceftiofur é rapidamente metabolizado em desfuroilceftiofur, o principal

metabolito ativo.

O desfuroilceftiofur tem uma atividade antimicrobiana equivalente à do 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, é ativo e permanece ativo na presença de tecido necrótico e detritos.

Em suínos, a administração de uma única dose intramuscular de 3 mg/kg de peso corporal (pc), as concentrações plasmáticas máximas de 7,34 µg/ml foram alcançadas após 1,33 horas; a semivida 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 de peso corporal/dia administrada diariamente durante 3 dias. A eliminação ocorre principalmente através da urina e parcialmente através das fezes. O ceftiofur encontra-se totalmente 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 semivida 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da geada.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro Tipo II, de 50 ml, 100 ml e 250 ml, selado com uma rolha de borracha bromobutilo e selo de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Caixa de poliestireno com 15 frascos para injetáveis de 50 ml.

Caixa de poliestireno com 12 frascos para injetáveis de 100 ml.

Caixa de poliestireno com 6 frascos para injetáveis 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

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

335/01/11DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09 de maio de 2011.

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

09/2026

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>).

ANEXO III

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 injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ceftiofur 50 mg

(sob a forma de cloridrato de ceftiofur)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 x 50 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos. Bovinos.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: i.m.

Bovinos: s.c.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 8 dias.

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.
Proteger da geada.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Alfasan Nederland B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

335/01/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceftiosan, 50 mg/ml, suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Ceftiofur 50 mg
(sob a forma de cloridrato de ceftiofur)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.
Bovinos.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: i.m.
Bovinos: s.c.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos:
Carne e vísceras: 8 dias.

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp: {mm/aaaa}
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.
Proteger da geada.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Alfasan Nederland B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

335/01/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos para injetáveis de vidro 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceftiosan, 50 mg/ml, suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ceftiofur 50 mg
(sob a forma de cloridrato de ceftiofur)

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

Bovinos.



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: i.m.

Bovinos: s.c.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp: {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira perfuração, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da geada.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos para injetáveis de vidro 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceftiosan

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ceftiofur 50 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp: {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ceftiofur 50 mg
(sob a forma de cloridrato de ceftiofur)

3. Espécies-alvo

Suínos.

Bovinos.



4. Indicações de utilização

Infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Em suínos:

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

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 o parto, associada a *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum* sensíveis ao ceftiofur. A indicação está restrita a casos em que o tratamento com um outro antimicrobiano tenha falhado.

5. Contraindicações

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar este medicamento veterinário a suínos com um peso corporal superior aos 125 kg. Não administrar a aves de capoeira (incluindo ovos) devido ao risco de propagação de resistência antimicrobiana aos seres humanos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não administrar em caso de resistência conhecida à substância ativa. Pode existir resistência cruzada com outros antibióticos lactâmicos. Não administrar caso essa resistência cruzada seja conhecida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

Este medicamento veterinário destina-se ao tratamento individual dos animais. Não administrar como prevenção de doenças ou como parte dos programas sanitários das explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser estritamente limitado a surtos de doenças de acordo com as condições de administração aprovadas.

Não administrar como tratamento profilático em casos de retenção placentária.

A administração de ceftiofur pode constituir um risco para a saúde pública devido à disseminação da resistência antimicrobiana.

Ceftiofur deve ser reservado para o tratamento de condições clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta (refere-se a casos muito agudos, quando é necessário iniciar o tratamento sem diagnóstico bacteriológico) a um tratamento de primeira linha.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário. O aumento da utilização, incluindo a administração do medicamento veterinário fora das indicações incluídas do RCMV, pode aumentar a prevalência de resistência. Sempre que possível, este medicamento veterinário só deve ser utilizado com base em testes de sensibilidade.

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 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 manusear este medicamento veterinário se souber que tem sensibilidade ou se foi aconselhado a não manusear tais preparações. Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado de forma a evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas, tais como erupção cutânea, após a exposição, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. 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.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Os estudos de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

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.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)	Reação de hipersensibilidade ¹ ; reação alérgica (por exemplo, reação alérgica cutânea ² , anafilaxia ²). Reação no local de injeção ³ (por exemplo, descoloração cutânea no local de injeção ⁴).
--	---

¹ Não relacionada com a dose.

² O tratamento deve ser imediatamente interrompido.

³ Ligeira.

⁴ Da fáscia ou gordura e observada até 20 dias após a injeção.

Bovinos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)	Reação de hipersensibilidade ¹ ; reação alérgica (por exemplo, reação alérgica cutânea ² , anafilaxia ²). Reação no local de injeção ³ (por exemplo, edema no local de injeção, descoloração cutânea no local de injeção ⁴).
--	--

¹ Não relacionada com a dose.

² O tratamento deve ser imediatamente interrompido.

³ Ligeira.

⁴ Do tecido subcutâneo e/ou superfície fascial do músculo, que pode persistir por 28 ou mais dias após a injeção...

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 do utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Suínos:

Via intramuscular.

Doença respiratória bacteriana:

3 mg ceftiofur/kg peso corporal/dia durante 3 dias (correspondente a 1 ml do medicamento veterinário/16 kg peso corporal/dia).

O volume máximo de injeção não deve exceder os 4 ml por local de injeção.

Cada injeção deve ser administrada em locais diferentes, sem sobreposição entre as injeções subsequentes.

Bovinos:

Via subcutânea.

Doença respiratória bacteriana:

1 mg ceftiofur/kg peso corporal/dia durante 3 a 5 dias (correspondente a 1 ml do medicamento veterinário/50 kg peso corporal/dia).

Necrobacilose interdigital aguda:

1 mg ceftiofur/kg peso corporal/dia durante 3 dias (correspondente a 1 ml do medicamento veterinário/50 kg peso corporal/dia).

Metrite aguda pós-parto nos 10 dias seguintes ao parto:

1 mg ceftiofur/kg peso corporal/dia durante 5 dias consecutivos (correspondente a 1 ml do medicamento veterinário/50 kg peso corporal/dia).

Em caso de metrite aguda pós-parto, poderá ser necessária terapia de suporte em alguns casos.

Cada injeção deve ser administrada em locais diferentes, sem sobreposição entre as injeções subsequentes.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de administrar, agitar bem o frasco para injetáveis durante 15 segundos ou até que o medicamento veterinário se apresente adequadamente ressuspenso.

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

10. Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da geada.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo 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

AIM nº 335/01/11DFVPT.

Frasco para injetáveis de vidro tipo II, de 50 ml, 100 ml e 250 ml, selado com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Caixa de poliestireno com 15 frascos para injetáveis de 50 ml.

Caixa de poliestireno com 12 frascos para injetáveis de 100 ml.

Caixa de poliestireno com 6 frascos para injetáveis de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2026

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

Tel: +31(0)348 416945

17. Outras informações

MVG