

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceftionil 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ceftiofur 50,0 mg
(equivalente a 53,48 mg de cloridrato de ceftiofur)

Excipiente(s):

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

Suspensão branca ou ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos e bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Infecções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Em suínos:

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

Em bovinos:

- Para o tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.
- Para o tratamento da necrobacilose interdigital aguda (panarício, peeira), associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
- Para tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) nos 10 dias seguintes ao parto associada a *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes*) e *Fusobacterium necrophorum*, sensíveis ao ceftiofur.
A indicação é restrita aos casos em que o tratamento com outro antimicrobiano falhou.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar por via intravenosa.

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

Não administrar caso tenha ocorrido resistência ao ceftiofur ou a outras cefalosporinas ou antibióticos betalactâmicos.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário seleciona estirpes bacterianas resistentes, tais como bactérias portadoras de betalactamases de largo espectro (ESBL), e pode constituir um risco para a saúde humana caso estas estirpes se disseminarem para os seres humanos, por exemplo, através dos alimentos. Por esta razão, o medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de situações clínicas que tenham tido ou que se espere que venham a ter uma fraca resposta aos antimicrobianos de primeira linha de tratamento, (como em casos muito agudos, quando o tratamento tenha de ser iniciado sem um diagnóstico bacteriológico). Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando da administração deste medicamento veterinário. A administração excessiva, incluindo a administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV, pode aumentar a prevalência de resistência bacterianas ao medicamento veterinário. Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade.

Este medicamento veterinário destina-se ao tratamento de animais individuais. Não administrar para prevenção de doenças ou como parte dos programas sanitários das explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser estritamente limitado a surtos de doença em curso, de acordo com as condições de utilização 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 após contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Em caso de desenvolvimento de sintomas após exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou a dificuldade respiratória são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Manipule este medicamento veterinário com especial precaução para evitar a exposição. Lavar as mãos após a administração.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suíños:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reação no local da injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade ² Reações alérgicas (p. ex. reação cutânea, anafilaxia) ³

¹ Ligeiras, tais como lesões residuais no tecido conjuntivo intermuscular compostas por áreas claras circulares, foram observadas em alguns animais até 20 a 22 dias após a injeção.

² Independentemente da dose.

³ O tratamento deve ser interrompido.

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reação no local da injeção ¹ (p.ex. inflamação no local da injeção, edema no local da injeção, descoloração ²)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ³ Reações alérgicas (p. ex. reação cutâneas, anafilaxia) ⁴

¹ Ligeiras, resolução clínica em 10 dias após a injeção.

² Do tecido subcutâneo e/ou da fáscia superficial do músculo, pode persistir durante 32 dias ou mais.

³ Independentemente da dose.

⁴ O tratamento deve ser interrompido.

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 ou lactação.

Gestação e lactação:

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

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

3.8 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).

3.9 Posologia e via de administração

Suínos: via intramuscular.

3 mg ceftiofur/kg peso corporal/dia, correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário/16 kg peso corporal/dia, durante 3 dias.

Bovinos: via subcutânea.

-Doença respiratória: 1 mg ceftiofur/kg peso corporal/dia, correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário/50 kg peso corporal/dia durante 3 a 5 dias.

-Necrobacilose interdigital aguda: 1 mg/kg peso corporal/dia, correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário/50 kg peso corporal/dia, durante 3 dias consecutivos, ou seja, 1 ml/50 kg. p.c. em cada injeção.

-Metrite pós-parto aguda nos 10 dias após o parto: 1 mg/kg peso corporal/dia, correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário/50 kg peso corporal/dia, durante 5 dias consecutivos.

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

Em cada local de injeção pode ser administrado um volume máximo de 6 ml.

As injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Uma vez que o frasco não pode ser perfurado mais de 40 vezes, o utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado.

Agitar bem o frasco durante 30 segundos antes de administrar, de modo a que o medicamento veterinário volte à forma de suspensão.

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

A baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada em suínos utilizando o ceftiofur sódico em doses 8 vezes superiores à dose diária recomendada de ceftiofur, administrado 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: 5 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, ativa contra muitas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, incluindo as estirpes produtoras de β -lactamase.

Os betalactâmicos atuam por interferência na síntese da parede da célula bacteriana. A síntese da parede da célula depende de enzimas denominadas proteínas de ligação à penicilina (PLP). As bactérias desenvolvem resistência às cefalosporinas através de quatro mecanismos básicos: 1) alteração ou aquisição de proteínas de ligação à penicilina insensíveis a um antibiótico β -lactâmico, que de outro modo seria eficaz; 2) alteração da permeabilidade da célula aos β -lactâmicos; 3) produção de β -lactamases que clivam o anel β -lactâmico da molécula; ou 4) efluxo ativo.

Algumas β -lactamases, documentadas em organismos entéricos Gram-negativos, podem conferir concentrações mínimas inibitórias (CMI) elevadas de diferentes graus às cefalosporinas de terceira e quarta geração, assim como às penicilinas e ampicilinas, às combinações inibidoras dos β -lactâmicos e às cefalosporinas de primeira e segunda geração.

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

É igualmente ativo contra bactérias envolvidas na doença respiratória dos bovinos: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; bactérias envolvidas na pecúria bovina aguda (necrobacilose interdigital): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); e bactérias associadas à metrite aguda pós-parto (puerperal) em bovinos: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes*) e *Fusobacterium necrophorum*.

Valores de concentração inibitória mínima crítica ($\mu\text{g/ml}$) para sensibilidade (S), sensibilidade intermédia (I) e resistência (R) do ceftiofur para agentes patogénicos respiratórios bovinos e porcos (CLSI, 2013):

	S	I	R
Doença respiratória bovina <i>Mannheimia haemolytica</i> <i>Pasteurella multocida</i> <i>Histophilus somni</i>	≤ 2	4	≥ 8
Doença respiratória porcina <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> <i>Pasteurella multocida</i> <i>Streptococcus suis</i>			

Não foram determinados quaisquer pontos de rutura (breakpoints) até à data para os microrganismos associados à necrobacilose interdigital 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 ao ceftiofur contra as bactérias envolvidas na doença respiratória em animais. O metabolito ativo liga-se reversivelmente às proteínas plasmáticas. Devido ao transporte com estas proteínas, o metabolito concentra-se num local de infeção e é ativo e permanece ativo na presença de tecidos necróticos e de detritos.

Em suínos a que foi administrada por via intramuscular uma única dose de 3 mg/kg de peso corporal (p.c.), atingiram-se concentrações plasmáticas máximas de $9,6 \mu\text{g/ml} \pm 2,9$ após 2 horas; a semivida de eliminação terminal ($t_{1/2}$) do desfuroilceftiofur foi de $16,6 \pm 3,2$ horas. Não se observou acumulação de desfuroilceftiofur após uma dose de 3 mg de ceftiofur/kg de peso corporal/dia, administrada durante 3 dias.

A eliminação foi feita principalmente por via urinária (mais de 70%). A eliminação média pelas fezes representou cerca de 12-15% do fármaco.

O ceftiofur fica completamente biodisponível após a administração por via intramuscular.

Após uma dose única de 1 mg/kg peso corporal administrada por via subcutânea em bovinos, foi atingida a concentração plasmática máxima de $2,4 \pm 0,7 \mu\text{g/mL}$ ao fim de 2,8 horas após a administração. Em vacas saudáveis, foi obtida uma C_{max} de $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g/mL}$ no endométrio 5 ± 2 horas após uma única administração. As concentrações máximas atingidas nas carúnculas e lóquios de vacas saudáveis foram de $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g/ml}$ e $0,98 \pm 0,25 \mu\text{g/ml}$, respetivamente.

A semivida de eliminação ($t_{1/2}$) de desfuroilceftiofur nos bovinos é de $9,0 \pm 1,9$ horas. Não foi observada nenhuma acumulação após um tratamento diário superior a 5 dias. A eliminação ocorreu essencialmente através da urina (mais de 55%); 31% da dose foi recuperada nas fezes. A biodisponibilidade do ceftiofur é completa após a administração por via subcutânea.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

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: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polipropileno com rolha de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

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

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.

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

358/01/11DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de julho de 2011.

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

06/2026

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml ou de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceftionil 50 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ceftiofur 50 mg
(equivalente a 53,48 mg de cloridrato de ceftiofur)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
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:

Suínos:

- Carne e vísceras: 5 dias.
-

Bovinos:

- Carne e vísceras: 8 dias.
- Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

358/01/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceftionil 50 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ceftiofur 50 mg
(equivalente a 53,48 mg de cloridrato de ceftiofur)

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: Via intramuscular.

Bovinos: Via subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos:

- Carne e vísceras: 5 dias.

Bovinos:

- Carne e vísceras: 8 dias.
- Leite: Zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Ceftionil 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ceftiofur 50,0 mg
(equivalente a 53,48 mg de cloridrato de ceftiofur)

Suspensão branca ou ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Suínos e bovinos.

4. Indicações de utilização

Infecções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Em suínos:

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

Em bovinos:

- Para o tratamento da doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.
- Para o tratamento da necrobacilose interdigital aguda (panarício, peeira), associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
- Para tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) nos 10 dias seguintes ao parto associada a *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes*) e *Fusobacterium necrophorum*, sensíveis ao ceftiofur. A indicação é restrita aos casos em que o tratamento com outro antimicrobiano falhou.

5. Contraindicações

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

Não administrar por via intravenosa.

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

Não administrar caso tenha ocorrido resistência ao ceftiofur ou a outras cefalosporinas ou antibióticos betalactâmicos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

O medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de situações clínicas que tenham tido ou que se espere que venham a ter uma fraca resposta aos antimicrobianos de primeira linha de tratamento. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando da administração deste medicamento veterinário. Uma administração excessiva, incluindo a administração fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência de resistência. Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade.

O medicamento veterinário destina-se ao tratamento de animais individuais. Não administrar para a prevenção de doenças, ou como parte dos programas sanitários das explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser estritamente limitado a surtos de doença em curso, de acordo com as condições de utilização aprovadas.

Não administrar como tratamento profilático em casos de retenção placentária.

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

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

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Em caso de desenvolvimento de sintomas após exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou a dificuldade respiratória são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Manipule este medicamento veterinário com especial precaução para evitar a exposição. Lavar as mãos após a administração.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

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

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

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

A baixa toxicidade do ceftiofur foi demonstrada em suínos utilizando o ceftiofur sódico em doses 8 vezes superiores à dose diária recomendada de ceftiofur, administrado por via intramuscular durante 15 dias consecutivos.

Em bovinos, não foram observados quaisquer sinais de toxicidade sistémica após sobredosagens consideráveis por via parentérica.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reação no local da injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade ² Reações alérgicas (p. ex. reação cutânea, anafilaxia) ³

¹ Ligeiras, tais como lesões residuais no tecido conjuntivo intermuscular compostas por áreas claras circulares, foram observadas em alguns animais até 20 a 22 dias após a injeção.

² Independentemente da dose.

³ O tratamento deve ser interrompido.

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reação no local da injeção ¹ (p.ex. inflamação no local da injeção, edema no local da injeção, descoloração ²)
--	---

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ³ Reações alérgicas (p. ex. reação cutâneas, anafilaxia) ⁴
--	--

¹ Ligeiras, resolução clínica em 10 dias após a injeção.

² Do tecido subcutâneo e/ou da fáscia superficial do músculo, pode persistir durante 32 dias ou mais.

³ Independentemente da dose.

⁴ O tratamento deve ser interrompido.

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 ou representante local 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

Suíños: via intramuscular.

3 mg ceftiofur/kg peso corporal/dia, correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário/16 kg peso corporal/dia, durante 3 dias.

Bovinos: via subcutânea.

-Doença respiratória: 1 mg ceftiofur/kg peso corporal/dia, correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário/50 kg peso corporal/dia durante 3 a 5 dias.

-Necrobacilose interdigital aguda: 1 mg/kg peso corporal/dia, correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário/50 kg peso corporal/dia, durante 3 dias consecutivos, ou seja, 1 ml/50 kg. p.c. em cada injeção.

-Metrite pós-parto aguda nos 10 dias após o parto: 1 mg/kg peso corporal/dia, correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário/50 kg peso corporal/dia, durante 5 dias consecutivos.

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

Em cada local de injeção pode ser administrado um volume máximo de 6 ml.

As injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Uma vez que o frasco não pode ser perfurado mais de 40 vezes, o utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado.

Agitar bem o frasco durante 30 segundos antes de administrar, de modo a que o medicamento veterinário volte à forma de suspensão.

10. Intervalos de segurança

Suínos:

- Carne e vísceras: 5 dias.

Bovinos:

- Carne e vísceras: 8 dias.
- Leite: Zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 recipiente: 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 contribuem para a proteção do 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 358/01/11DFVPT.

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

06/2026

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado:

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.

Luís I, 56

28031 Madrid

Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017, Barcelona

Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório 5-B

1400-119 Lisboa

Portugal

Tel: + 351 96 694 05 91

farmacovigilanciavet@univete.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG