

EFICUR

50 mg/ml suspensie injectabilă pentru porcine și bovine Ceftiofur

**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A
DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE,
RĂSPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR
DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:**

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) SPANIA
TEL. (972) 43 06 60

**DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTI:** 1 ml conține:
Ceftiofur 50 mg (sub formă de Ceftiofur Clorhidrat).
EFICUR este o suspensie uleioasă de culoare albă
sau gălbuie.

INDICAȚII:

Infecții asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur:

Porcine:

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

Bovine:

- Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus somnus*.

- Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale acute (panarițiu, pietin) asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Phorphyromonas asaccharolytica*).

- Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritei acute post-partum (puerperală) până în 10 zile după fătare asociată cu *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*.

CONTRAINDICAȚII:

Nu administrați animalelor care au manifestat anterior hipersensibilitate la ceftiofur și la alte antibiotice betalactamice.
Nu injectați intravenos.

REAȚII ADVERSE:

Pot apărea reacții de hipersensibilitate fără a avea legătură cu doza. Este posibil ca, ocazional, să apară reacții alergice (de ex. reacții ale pielii, anafilaxie).

La porcine, la unele animale, s-au observat reacții ușoare la locul injectării, cum ar fi decolorarea fasciei sau a stratului adipos, până la 20 zile după injectare.

La bovine, se pot observa reacții inflamatorii ușoare la locul injectării, cum ar fi edem la nivelul țesuturilor și decolorarea țesutului subcutanat și/sau a fasciei mușchiului. Remisia clinică la majoritatea animalelor apare la 10 zile după injectare, deși ușoare decolorări ale țesutului pot persista timp de 28 de zile sau mai mult. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ:

Porcine și bovine.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Porcine: 3 mg ceftiofur/kg g.c/zi timp de 3 zile prin injectare intramusculară, de ex. 1 ml de EFICUR/16 kg g.c/zi.

Bovine: Tratamentul bolilor respiratorii: 1 mg ceftiofur/kg g.c/zi timp de 3 până la 5 zile prin injectare subcutanată, de ex. 1 ml de EFICUR/50 kg g.c/zi.

Tratamentul necrobacilozei interdigitale acute: 1 mg ceftiofur/kg g.c/zi timp de 3 zile prin injectare subcutanată, de ex. 1 ml de EFICUR/50 kg g.c/zi.

Metrită acută post-partum până în 10 zile după fătare: 1 mg ceftiofur/kg g.c/zi timp de 5 zile consecutive prin injectare subcutanată, de ex. 1 ml de EFICUR/50 kg g.c/zi.

Injectările ulterioare trebuie administrate în locuri diferite.

În caz de metrită acută post-partum, ar putea fi necesară, în anumite cazuri, terapie suplimentară de susținere.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Agitați flaconul bine înainte de utilizare pentru a readuce produsului în suspensie. În cazul flaconului de 250 ml, scoateți filmul protector înainte de agitare. Colorarea flaconului de sticlă este posibil să nu fie uniformă, fiind dificil să se stabilească când produsul este în suspensie. În urma agitării, absența sedimentelor poate fi confirmată cel mai rapid prin inversarea flaconului și vizualizarea conținutului prin baza flaconului.

În cazul apariției de reacții alergice tratamentul trebuie întrerupt.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate mări prevalența bacteriilor rezistente la cefalosporine.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate și să aibă în vedere politicile antimicrobiene oficiale și locale.

În cazul apariției unor creșteri microbiene sau decolorării produsul trebuie aruncat.

TIMP DE AȘTEPTARE:

Porcine: Carne și organe: 5 zile.

Bovine: Carne și organe: 8 zile; Lapte: Zero zile.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemana copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza EFICUR după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

ATENȚIONĂRI SPECIALE:

Avertismente pentru utilizator:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Este posibil ca, ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe să fie grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de autoinjectare accidentală sau în urma expunerii, dacă manifestați simptome cum ar fi erupție cutanată, consultați imediat medicul și arătați-i prospectul sau eticheta produsului. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Studiile de laborator efectuate pe specii nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxic, materno-toxice. Nu s-a stabilit siguranța la speciile țintă în timpul sarcinii. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

9.11.2009.

ALTE INFORMAȚII:

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

Pachet cu 10 flacoane de 100 ml

Pachet cu 12 flacoane de 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com

703552-00.0

01-10