

NOTICE**EFICUR50 mg/ml suspension injectable pour porcs et bovins.**

Le médicament vétérinaire contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament vétérinaire importé parallèle.

Les importations parallèles sont les importations en Belgique d'un médicament vétérinaire ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays qui en fait partie de l'Espace économique européen et pour lequel un médicament vétérinaire de référence existe en Belgique. Une licence d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments vétérinaires à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments vétérinaires à usage humain et vétérinaire) sont remplies.

•Nom du médicament vétérinaire importé tel qu'il est mis sur le marché en Belgique: **EFICUR 50 mg/ml, solution injectable pour porcs et bovins**

•Nom du médicament de référence belge pour animaux: **EFICUR 50 mg/ml, solution injectable pour porcs et bovins**

•Importé d'**Allemagne**

•Nom original du médicament vétérinaire importé dans le pays d'origine : **EFICUR 50mg /ml Injektionslösung für Schweine und Rinder**

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170- AMER (Girona)
Espagne
Tel. (34) 972 43 06 60

2. NOM ET ADRESSE DE L'IMPORTATEUR PARALLEL

Vaccifar BV
Sint Damiaanstraat 18
2160 Wommelgem
Belgique

3. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EFICUR 50 mg/ml suspension injectable pour porcs et bovins.
Ceftiofur

4. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par ml:

Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate de ceftiofur): 50 mg.

Le produit vétérinaire est une suspension huileuse blanche ou jaunâtre.

5. INDICATION(S)

Infections associées à des bactéries sensibles au ceftiofur:

Porcs:

- Traitement des maladies respiratoires bactériennes associées à *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Streptococcus suis*.

Bovins:

- Traitement des maladies respiratoires bactériennes associées à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*.

- Traitement de la nécrobacillose interdigitée aiguë (panaris interdigité) associée à *Fusobacterium necrophorum* et *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Traitement de la composante bactérienne de la métrite aiguë post-partum (puerpérale) associée à *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* et *Fusobacterium necrophorum* dans les 10 jours suivant le vêlage (réservé dans les cas où le traitement avec un autre antimicrobien a échoué).

6. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité au ceftiofur ou aux autres antibiotiques β -lactame.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser sur les volailles (œufs y compris) en raison du risque de propagation d'une résistance antimicrobienne à l'homme.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions d'hypersensibilité, sans lien avec la dose peuvent se produire. Des réactions allergiques (par ex: réactions cutanées, anaphylaxie) peuvent se produire occasionnellement.

Chez les porcs, au site d'injection, des réactions peu graves telles qu'une décoloration du fascia ou de la graisse sont observées chez certains animaux jusqu'à 20 jours après l'injection.

Chez les bovins, au site d'injection, des réactions inflammatoires peu graves telles qu'œdème tissulaire et une décoloration du tissu sous-cutané ou du fascia musculaire peuvent être observées. Leur résolution clinique a lieu 10 jours après l'injection chez la plupart des animaux, mais une légère décoloration tissulaire peut parfois persister jusqu'à 28 jours, voire plus.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

8. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs et bovins.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Porcs:

3 mg de ceftiofur/kg de poids vif/jour pendant 3 jours, par voie intramusculaire, soit 1 ml du produit vétérinaire par 16 kg de poids vif par jour.

Bovins:

- Traitement des maladies respiratoires: 1 mg de ceftiofur/kg de poids vif/jour pendant 3 à 5 jours, par voie sous-cutanée, soit 1 ml du produit vétérinaire par 50 kg de poids vif par jour.

- Traitement de la nécrobacillose interdigitée aiguë: 1 mg de ceftiofur/kg de poids vif/jour pendant 3 jours, par voie sous-cutanée, soit 1 ml du produit vétérinaire par 50 kg de poids vif par jour.
- La métrite post-partum aiguë dans les 10 jours suivant le vêlage: 1 mg ceftiofur/kg de poids vif/jour pendant 5 jours consécutifs, par voie sous-cutanée, soit 1 ml du produit vétérinaire par 50 kg de poids vif par jour.

Les injections suivantes doivent être réalisées à des sites différents.

Dans le cas de la métrite post-partum aiguë, une thérapie de soutien complémentaire peut être requise dans certains cas.

10. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

- Bien agiter le flacon avant utilisation pour permettre la remise en suspension du produit vétérinaire. Dans le cas d'un flacon en verre de 250 ml, retirez la protection avant d'agiter. La coloration du flacon en verre ne peut pas être uniforme par conséquent il est difficile de déterminer à quel moment le produit vétérinaire est en suspension. Après l'avoir agité, l'absence des sédiments peut être confirmée rapidement en renversant le flacon et en observant le contenu par la base du flacon.
- Si on constate des signes visibles de détérioration ou de décoloration, l'utilisation du produit doit être interrompue.
- Afin de s'assurer que le dosage est approprié, le poids du corps doit être déterminé le plus précisément possible pour éviter tout sous-dosage.

11. TEMPS D'ATTENTE

Porcs:

Viande et abats: 5 jours.

Bovins:

Viande et abats: 8 jours

Lait: zéro jour.

12. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Flacons en verre et PET

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur, ne pas congeler.

Flacons en PET

Conserver les flacons PET dans le carton d'emballage pour les protéger de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette, après EXP.

Durée de conservation après ouverture du récipient: 28 jours.

Après première ouverture du conditionnement, il faut prendre en compte la durée de conservation indiquée sur la notice, il s'agit de la date à laquelle le reste du produit dans le conditionnement doit être jeté. Cette date d'élimination doit être indiquée dans l'espace réservé à cette fin sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. L'hypersensibilité aux céphalosporines et aux pénicillines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou céphalosporines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection ou après exposition, si vous développez des symptômes comme un érythème cutané, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Un oedème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire, sont des problèmes plus sérieux qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En cas de réaction allergique, le traitement doit être interrompu.

Le ceftiofur choisit des souches résistantes telles que des bactéries produisant des bêta-lactamines à spectre étendu (BLSE) et susceptibles de nuire à la santé humaine si ces souches se propageaient parmi les humains, ex : par l'intermédiaire de la nourriture. Pour cette raison, le ceftiofur ne doit être réservé qu'au traitement clinique sur des pathologies qui ont résisté, ou susceptibles de résister (dans les cas très probables où le traitement doit débiter sans diagnostic bactériologique) au traitement de première intention.

Le ceftiofur est destiné au traitement d'animaux individuels. Ne pas utiliser pour la prévention des maladies ou dans le cadre des programmes de santé pour le troupeau. Le traitement de groupes d'animaux doit être strictement limité aux cas de maladies continues conformément aux conditions d'utilisation agréées (cf. section 4 Indications).

Gravidité :

Les études de laboratoire chez les espèces n'ont pas mis en évidence d'effets tératogénique, fœtotoxique ou maternotoxique. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité. Cependant, l'innocuité du produit vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les propriétés bactéricides des bêta-lactamines sont neutralisées par une utilisation simultanée d'antibiotiques bactériostatiques (macrolides, sulfonamides et tétracyclines).

L'utilisation du produit vétérinaire, suspension injectable, peut représenter un risque à la santé publique en raison d'une résistance antimicrobienne.

Le ceftiofur ne doit être réservé qu'au traitement clinique sur des pathologies qui ont résisté, ou susceptibles de résister au traitement de première intention. Les politiques régionales et nationales officielles relatives à l'utilisation antimicrobienne doivent être prises en considération lorsque le produit vétérinaire est utilisé.

Intensifier la fréquence d'utilisation, y compris l'utilisation du produit vétérinaire ne suivant pas les instructions fournies peut augmenter la prévalence d'une telle résistance. Dans la mesure du possible, le ceftiofur doit être uniquement basé sur un test de sensibilité.

Ne pas utiliser comme prophylaxie en cas de rétention placentaire.

14. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

15. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUEE

Octobre 2023

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte en carton d'1 flacon PET de 250 ml

BE-V474346 (flacon PET)

Sur prescription vétérinaire.

1839PI0011F012