

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CEFOKEL 50 mg/ml, suspension injectable pour porcs et bovins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate) 50,0 mg

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
L'oléate d'éthyle

Suspension blanc à blanc cassé, beige.

3. Espèces cibles

Porcs et bovins.

4. Indications d'utilisation

Infections associées aux germes sensibles au ceftiofur :

Chez les porcs :

Pour le traitement des infections respiratoires associées à *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Streptococcus suis*.

Chez les bovins :

Pour le traitement des infections respiratoires associées à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* (précédemment *Haemophilus somnus*).

Pour le traitement de la nécrobacillose interdigitée aiguë (panaris, piétin) associée à *Fusobacterium necrophorum* et *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Pour le traitement de la composante bactérienne de la métrite aiguë postpartum (puerpérale) associée à *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* et *Fusobacterium necrophorum* sensibles au ceftiofur dans les 10 jours suivant le vêlage. L'indication est limitée aux cas dans lesquels un traitement par un autre agent antimicrobien a échoué.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou aux autres β -lactamines.

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux autres céphalosporines ou bêta-lactamines.

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

6. Mises en garde particulières

L'utilisation du médicament vétérinaire peut constituer un risque pour la santé publique en raison de la propagation de la résistance aux antimicrobiens.

Le médicament vétérinaire doit être réservé au traitement des affections cliniques qui ont mal répondu ou qui sont susceptibles de mal répondre à un traitement de première intention.

Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Une utilisation plus large, notamment une utilisation du médicament vétérinaire s'écartant des instructions données, peut augmenter la prévalence de résistance. Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que sur base des résultats d'un test de sensibilité.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ce médicament vétérinaire ne contient aucun préservatif antimicrobien.

Le médicament vétérinaire est destiné au traitement d'animaux individuels. Ne pas utiliser pour la prévention de maladies ou dans le cadre de programmes sanitaires des élevages. Le traitement de groupes d'animaux doit être strictement limité aux foyers de maladie en cours, conformément aux conditions d'utilisations approuvées.

Ne pas utiliser comme traitement prophylactique en cas de rétention placentaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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 pénicillines et aux céphalosporines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au ceftiofur doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler le médicament vétérinaire avec grand soin afin d'éviter le contact. Se laver les mains après utilisation.

En cas d'apparition de symptômes après l'exposition au médicament vétérinaire tel qu'un érythème cutané, demander l'avis d'un médecin et lui montrer cet avertissement.

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

Gestation, lactation et fertilité :

Les études de laboratoire sur les espèces n'ont pas mis en évidence aucune signe de tératogenèse, d'avortement ou d'influence sur la reproduction, bien que l'innocuité de la substance active n'a pas été établie spécifiquement en cas de gestation chez les truies ou les vaches.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation simultanée d'antibiotiques bactériostatiques (macrolides, sulfamides et tétracyclines) peut avoir un effet antagoniste sur les propriétés bactéricides des β -lactamines.

Surdosage :

La faible toxicité du ceftiofur a été démontrée chez les porcs, en utilisant du ceftiofur de sodium à des doses 8 fois supérieures à la dose recommandée et administrées par voie intramusculaire pendant 15 jours consécutifs.

Chez les bovins, aucun signe de toxicité systémique n'a été observé lors de surdosage important par administration parentérale.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcs et bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Réaction au site d'injection ¹ Inflammation au site d'injection ²
Fréquence inconnue (ne peut être déterminée à partir des données disponibles)	Réaction d'hypersensibilité ³ , Réaction allergique ⁴ (p.e. réaction allergique cutanée, anaphylaxie)

¹ Chez les porcs, peu sévère. Une décoloration du fascia ou de la graisse a été observée chez certains animaux jusqu'à 20 jours après l'injection.

² Chez les bovins, peu sévère. Un œdème tissulaire et une décoloration du tissu sous-cutané ou du fascia musculaire peuvent être observés. La résolution clinique est atteinte chez la plupart des animaux 10 jours après l'injection, bien qu'une légère décoloration des tissus puisse persister 28 jours ou plus.

³ Peut se produire occasionnellement sans lien avec la dose.

⁴ En cas d'apparition de réactions allergiques, le traitement doit être interrompu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire (**i.m.**) et voie sous-cutanée (**s.c.**)

Porcs :

3 mg de ceftiofur/kg de poids vif (pv)/jour pendant 3 jours, par voie i.m., soit 1 ml/16 kg pv à chaque injection.

Bovins :

Affections respiratoires : 1 mg de ceftiofur/kg pv/jour pendant 3 à 5 jours, par injection s.c., soit 1 ml/50 kg pv à chaque injection.

Nécrobacillose interdigitée aiguë : 1 mg/kg pv/jour pendant 3 jours, par injection s.c., soit 1 ml/50 kg pv à chaque injection.

Métrite puerpérale aiguë dans les dix jours suivant le vêlage : 1 mg/kg pv/jour pendant 5 jours, par injection s.c., soit 1 ml/50 kg pv à chaque injection.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter le flacon avant utilisation pendant au moins 30 secondes pour amener le médicament vétérinaire en suspension. Après agitation le flacon doit être visuellement examiné pour se rassurer

que le médicament vétérinaire est remis en suspension. L'absence de matière déposée peut être confirmée en inversant le flacon et en inspectant le contenu à la base du flacon.

Le volume maximal pouvant être administré à un site d'injection unique est de 4 ml chez les porcs et de 6 ml chez les bovins. Des injections répétées doivent être administrées à différents endroits. Le flacon ne peut pas être ponctionné plus de 66 fois.

En cas de métrite postpartum aiguë, une thérapie de soutien supplémentaire pourrait être nécessaire dans certains cas.

10. Temps d'attente

Porcs :

Viande et abats : 5 jours.

Bovins :

Viande et abats : 8 jours.

Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Après que le récipient a été percé (ouvert) pour la première fois, tenant compte de la durée de conservation après première ouverture, qui est définie dans cette notice, la date sur laquelle tout médicament vétérinaire restant dans le conditionnement primaire devra être éliminé, doit être calculée. Cette date de destruction doit être écrite dans l'espace prévue sur emballage extérieur.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V439704

Flacon incolore en verre de type I, de 100 ml, fermé avec des bouchons gris enrobés en caoutchouc bromobutyle et capsules en aluminium.

Les flacons sont emballés individuellement dans une boîte en carton.

Un, six, dix ou douze flacons sont groupés dans un emballage clinique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Octobre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgique

Tel: +32 3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kela Veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

België

Tel: +32 (0)3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health

17. Autres informations