

NOTICE

Ceftiosan, 50 mg/ml, suspension injectable pour les porcins et les bovins

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

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas
Tél. : ++31 348 416945
Fax: ++31 348 483676

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ceftiosan, 50 mg/ml, suspension injectable pour porcins et bovins
Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate)

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

Chaque ml de la suspension de couleur blanche à blanc cassé contient:
Ceftiofur 50,0 mg
(sous forme de chlorhydrate)

4. INDICATION(S)

Affections à germes sensibles au ceftiofur.

Chez les porcins ayant un poids inférieur à 125 kg:

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

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré aux porcins dont le poids est supérieur à 125 kg.

Chez les bovins:

- Traitement de infections respiratoires bactériennes associées à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* (précédemment *Haemophilus somnus*).

-Traitement de la nécrobacillose interdigitale aiguë (panaris, piétin), à *Fusobacterium necrophorum* et *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité connue au ceftiofur, à d'autres β -lactamines ou à l'un des excipients.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions d'hypersensibilité sans lien avec la dose peuvent se produire. Des réactions allergiques (par exemple : réactions cutanées, anaphylaxie) peuvent se produire occasionnellement. En cas de réaction allergique, le traitement doit être interrompu.

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

Chez les bovins, des réactions inflammatoires peu sévères au site d'injection, telles qu'œdème tissulaire et décoloration du tissu sous-cutané ou du fascia musculaire, peuvent être observées. La résolution clinique est atteinte chez la plupart des animaux 10 jours après l'injection bien qu'une légère décoloration tissulaire puisse persister pendant 28 jours ou plus.

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcins (dont le poids est inférieur à 125 kg) et bovins.

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

Porcins:

3 mg de ceftiofur par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, par voie intramusculaire, soit 1 ml de suspension pour 16 kg de poids vif à chaque injection.

Il est recommandé de limiter le volume administré à 4 ml pour un seul point d'injection intramusculaire. Chaque injection doit être donnée à un site différent, sans recoupement avec les injections précédentes et suivantes. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé pour les porcins dont le poids est supérieur à 125 kg.

Bovins:

- Infections respiratoires: 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours, par voie sous-cutanée, soit 1 ml de la suspension pour 50 kg de poids vif à chaque injection.
- Nécrobacillose interdigitale aiguë: 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, par voie sous-cutanée, soit 1 ml de la suspension pour 50 kg de poids vif à chaque injection.
- Métrite aiguë post-partum dans les 10 jours après le vêlage: 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif par jour pendant 5 jours consécutifs, par voie sous-cutanée, soit 1 ml de la suspension pour 50 kg de poids vif à chaque injection.

Dans le cas d'une métrite aiguë post-partum, un traitement de soutien supplémentaire peut être nécessaire chez certains animaux.

Chaque injection doit être donnée à un site différent, sans recoupement avec les injections précédentes et suivantes.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Le flacon ne peut pas être ouvert plus de 40 fois, l'utilisateur devra donc choisir la taille de flacon la plus appropriée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Secouer énergiquement le flacon avant utilisation, pour permettre la remise en suspension du médicament vétérinaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Porcins:

Viande et abats: 8 jours.

Bovins:

Viande et abats: 8 jours.

Lait: zéro heure.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas réfrigérer. Ne pas congeler. Conserver à l'abri du gel.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/le carton après EXP.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Le produit ne doit pas être utilisé dans le cas d'une résistance connue au ceftiofur ou à d'autres bêta-lactamines.

Précautions particulières d'emploi:

Secouer énergiquement le flacon avant utilisation, pour permettre la remise en suspension du médicament vétérinaire.

Précautions particulières d'utilisation chez les animaux:

Si une réaction allergique se produit, le traitement doit être interrompu.

L'utilisation de Ceftiosan peut représenter un risque pour la santé publique, en raison de la propagation d'une résistance antimicrobienne.

Ceftiosan doit être réservé au traitement de maladies cliniques qui ont induit ou qui sont susceptibles d'induire une réponse faible au traitement de première intention. Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du produit. Une utilisation plus intensive, notamment une utilisation du médicament s'écartant des instructions figurant dans le RCP, peut augmenter la prévalence d'une résistance. Dans la mesure du possible, Ceftiosan ne doit être utilisé que sur la base des résultats de tests de sensibilité.

Avertissements pour l'utilisateur:

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 peut conduire à des réactions croisées avec les céphalosporines et réciproquement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec une extrême prudence pour éviter tout risque d'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Se laver les mains après utilisation.

En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le produit ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec de telles préparations.

Après une exposition, si des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparaissent, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte:

Les études menées sur des animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse ou de lactation.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Incompatibilités:

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

Interactions médicamenteuses et autres:

Les propriétés bactéricides des céphalosporines produisent des effets antagonistes lorsqu'elles sont utilisées simultanément avec des antibiotiques bactériostatiques (macrolides, sulfamides et tétracyclines).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire:

La faible toxicité du ceftiofur a été démontrée chez des porcins en utilisant le ceftiofur (sous forme de sel de sodium) à des doses 8 fois supérieures à la dose quotidienne recommandée de ceftiofur administrée par voie intramusculaire pendant 15 jours consécutifs.

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES À PRENDRE LORS DE L'ÉLIMINATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE L'UTILISATION DE CES MÉDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton contenant un flacon de 50 ml, type II, scellé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un capsule en aluminium.

Boîte en polystyrène contenant 15 flacons de 50 ml, type II, scellé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un capsule en aluminium.

Boîte en carton contenant un flacon de 100 ml, type II, scellé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un capsule en aluminium.

Boîte en polystyrène contenant 12 flacons de 100 ml, type II, scellé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un capsule en aluminium.

Boîte en carton contenant un flacon de 250 ml, type II, scellé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un capsule en aluminium.

Boite en polystyrène contenant 6 flacons de 250 ml, type II, scellé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V397616

CANALISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.