

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

READYCEF 50 mg/ml suspension injectable pour porcins et bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active:

Ceftiofur(sous forme de chlorhydrate)

50 mg

.....

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lécithine de soja hydrogénée
Oléate de sorbitan
Huile de graines de coton

Suspension huileuse blanche à blanc-crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1. Espèces cibles

Porcins et bovins.

3.2. Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porcins :

-Traitement des infections respiratoires bactériennes associées à *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Streptococcus suis* sensibles au chlorhydrate de ceftiofur.

Bovins :

-Traitement des infections respiratoires bactériennes associées à *Mannheimia haemolytica* (anciennement *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* (anciennement *Haemophilus somnus*) sensibles au chlorhydrate de ceftiofur.

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

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

3.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux autres antibiotiques β -lactamines ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas de résistance connue au ceftiofur ou aux autres antibiotiques β -lactamines.
Ne pas utiliser par voie intraveineuse.
Ne pas utiliser chez les volailles (y compris les oeufs) en raison du risque de diffusion d'une résistance antimicrobienne à l'homme.

3.4. Mises en garde

Aucune.

3.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ce médicament vétérinaire sélectionne les souches résistantes comme les bactéries porteuses de bêtalactamases à spectre étendu (BLSE) et peut représenter un risque pour la santé humaine si ces souches se propagent à l'homme, par exemple, via des aliments. Pour cette raison, le médicament vétérinaire doit être réservé au traitement des affections cliniques qui ont mal répondu ou qui devraient mal répondre (cas très aigus où le traitement doit être initié sans diagnostic bactériologique) au 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 figurant dans le RCP, peut augmenter la prévalence d'une telle résistance. Dans la mesure du possible, ce médicament vétérinaire ne doit être utilisé que sur la base des résultats de tests de sensibilité.

Ce médicament vétérinaire est destiné au traitement d'animaux malades. 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'utilisation 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 céphalosporines et aux pénicillines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à pénicillines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Administrer le médicament vétérinaire avec précaution. En cas d'auto-injection accidentelle ou à la suite d'une exposition et l'apparition de symptômes tels que : un érythème cutané, consulter un médecin et montrer lui la notice du médicament.

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 concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6. Effets indésirables

Porcins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction au point d'injection ¹ Réaction d'hypersensibilité ² Réactions allergiques (par exemple réactions cutanées, anaphylaxie) ³
---	---

¹Léger, p. ex. décoloration du fascia ou de la graisse, pouvant persister jusqu'à 20 jours.

²Non liées à la dose.

³Le traitement doit être arrêté.

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Inflammation au point d'injection ¹ Réaction d'hypersensibilité ² Réactions allergiques (par exemple réactions cutanées, anaphylaxie) ³
---	---

¹Léger, p. ex. œdème tissulaire et décoloration du tissu sous-cutané et/ou de la surface fasciale du muscle. La résolution clinique est obtenue chez la plupart des animaux dans les 10 jours suivant l'injection, bien qu'une légère décoloration tissulaire puisse persister pendant 28 jours ou plus.

²Non liées à la dose.

³Le traitement doit être arrêté.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, fœtotoxiques ou maternelles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les propriétés bactéricides de β -lactamines sont neutralisées par l'utilisation simultanée d'antibiotiques bactériostatiques (macrolides, les sulfamides et les tétracyclines).

3.9. Voies d'administration et posologie

Porcins : voie intramusculaire

Bovins : voie sous-cutanée

Agiter énergiquement le flacon avant utilisation pendant 1 minute ou jusqu'à remise en

suspension du médicament vétérinaire.

Pour obtenir le bon dosage, le poids vif de l'animal doit être déterminé de la manière la plus précise possible afin d'éviter tout sous-dosage.

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 par jour.

Bovins :

- Traitement des affections 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 suspension pour 50 kg de poids vif par jour.
- Traitement de nécrobacillose interdigitée aiguë : 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, par voie sous-cutanée, soit 1 mL de suspension pour 50 kg de poids vif par jour.
- Métrite puerpérale aiguë dans les 10 jours suivant le vêlage : 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif par jour pendant 5 jours, par voie sous-cutanée, soit 1 mL de suspension pour 50 kg de poids vif par jour.

Les injections successives doivent être réalisées à des sites différents.

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

Pour le flacon de 100 mL, le bouchon ne doit pas être perforé plus de 20 fois. Pour le flacon de 250 mL, le bouchon ne doit pas être perforé plus de 50 fois.

3.10. Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

La faible toxicité du ceftiofur a été démontrée chez les porcins, 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12. Temps d'attente

Porcins :

Viande et abats : 5 jours.

Bovins :

Viande et abats : 8 jours.

Lait : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01DD90

4.2. Propriétés pharmacodynamiques

Le ceftiofur est une céphalosporine de troisième génération résistante aux bêta-lactamases dont le spectre d'activité couvre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif.

Le ceftiofur agit par inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne, ce qui est à l'origine de ses propriétés bactéricides. La synthèse de la paroi cellulaire dépend d'enzymes appelées PBP (penicillin-binding-proteins). Les bactéries développent une résistance selon quatre mécanismes de base :

- par altération ou acquisition de PBP non-sensible à une bêta-lactamine, efficace autrement,
- par altération de la perméabilité de la cellule aux bêta-lactamines,
- par la production de bêta-lactamases qui coupent le noyau bêta-lactame de la molécule,
- par élimination active.

Quelques bêta-lactamases, trouvées dans des organismes bactériens entériques à Gram négatif, peuvent conférer des concentrations minimales inhibitrices (CMI) élevées de degrés variables vis-à-vis de céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} génération, aussi bien que vis-à-vis des pénicillines, ampicilline, combinaison de bêta-lactamines et d'inhibiteurs, céphalosporines de première et deuxième génération.

Le ceftiofur est actif sur les germes suivants, impliqués dans les affections respiratoires du porc :

Pasteurella multocida, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* est naturellement résistante au ceftiofur.

Il est également actif sur :

- les bactéries responsables des affections respiratoires des bovins : *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* (anciennement *Haemophilus somnus*),
- les bactéries responsables du panaris interdigité (nécrobacillose interdigitée) des bovins : *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*),
- les bactéries associées aux métrites aiguës post-partum (puerpuérales) des bovins : *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* et *Fusobacterium necrophorum*.

4.3. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration, le ceftiofur est rapidement métabolisé en desfuroylceftiofur, métabolite actif principal. Le desfuroylceftiofur présente une activité antimicrobienne sur les germes impliqués dans les affections respiratoires animales, équivalente à celle du ceftiofur.

Chez les porcs recevant une injection unique intramusculaire de 3 mg de ceftiofur par kg de poids vif, des concentrations plasmatiques maximales de 12,2 µg/mL sont atteintes au bout d'une heure.

La demi-vie d'élimination du desfuroylceftiofur est de 19,8 heures. La voie d'élimination principale est urinaire (plus de 70 %). La quantité moyenne éliminée par les fèces est de 12 à 15 % de la dose initiale.

La biodisponibilité du ceftiofur, après injection intramusculaire, est totale.

Chez les bovins, après administration d'une dose unique sous-cutanée de 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif, des concentrations plasmatiques maximales de 2,80 µg/ml sont atteintes en 3 heures. La demi-vie d'élimination du desfuroylceftiofur est de 10,3 heures. La voie d'élimination principale est urinaire (supérieure à 55 %). La quantité moyenne éliminée par les fèces est de 31 % de la dose initiale.

La biodisponibilité du ceftiofur, après administration sous-cutanée, est totale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1. Incompatibilités majeures

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

5.2. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Ne pas mettre au réfrigérateur ou ne pas congeler
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière

5.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre clair de type I de 100 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle gris de type I et une capsule en aluminium avec bague flip-off bleue.

Flacon en verre clair de type I de 250 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle rose de type I et une capsule en aluminium dorée.

Boîte en carton contenant 1 x 100 mL flacon
Boîte en carton contenant 1 x 250 mL flacon

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS CALIER

7. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V367035

8. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

13/04/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

08/06/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).