

# Readycef<sup>®</sup>

50 mg/ml Suspension injectable pour porcins et bovins

Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate de ceftiofur)

(voir le prospectus de Readycef®)

#### ■ LISTE DE LA DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque ml contient :

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

#### ■ INDICATIONS

Chez les porcins :

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

Chez les bovins :

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

– Traitement de la nécrobacillose interdigitée aiguë (panaris interdigité) associée à *Fusobacterium necrophorum* et *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromona sasaccharolytica*) sensibles au chlorhydrate de ceftiofur.

– Traitement de la composante bactérienne de la métrite post-partum aiguë (puerpérale) dans les 10 jours suivant le vêlage associée à l’*Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* 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.

#### ■ CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux animaux ayant des antécédents d’hypersensibilité au ceftiofur et aux autres antibiotiques bêta-lactames, ou à l’un des excipients. Ne pas utiliser en cas de résistance connue à la substance active ou aux autres antibiotiques bêta-lactames. Ne pas injecter par voie intraveineuse.

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

#### ■ EFFETS INDÉSIRABLES

Chez le porc, de légères réactions au site d’injection, comme une dépigmentation du fascia ou de la graisse, ont été observées sur certains animaux pendant les 20 premiers jours après l’injection. Chez les bovins, de légères réactions inflammatoires au site d’injection, comme un œdème des tissus ou une dépigmentation des tissus sous-cutanés et/ou de la surface du fascia des muscles, peuvent être observées. Ces réactions disparaissent chez la majorité des animaux dans les 10 jours après l’injection, même si une légère dépigmentation des tissus peut persister pendant 28 jours ou plus. Des réactions d'hypersensibilité n’ayant aucun rapport avec la dose peuvent se produire. Des réactions allergiques (par exemple : réactions cutanées, anaphylaxie) peuvent occasionnellement se produire. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d’autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

#### ■ ESPÈCES CIBLES

Porcins et bovins.

#### ■ POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES 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 médicament vétérinaire pour 16 kg de poids vif par jour.

**Bovins :**

Traitement de maladies 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 médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif par jour. Traitement de la 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 médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif par jour. Traitement de la métrite post-partum aiguë 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 médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif par jour. Les injections successives doivent être réalisées à des sites différents. Dans le cas de la métrite post-partum aiguë, une thérapie additionnelle de soutien peut être requise dans certains cas. Secouer énergiquement le flacon avant utilisation pendant 1 minute ou jusqu'à la remise en suspension du produit. Pour obtenir un bon dosage, le poids vif de l’animal doit être déterminé de la manière la plus précise possible afin d’éviter tout surdosage. Ne pas excéder 20 perforations par flacon.

#### ■ CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE: aucune

#### ■ TEMPS D’ATTENTE

Porcins : viande et abats : 5 jours.

Bovins : viande et abats : 8 jours.

Lait : zéro jour.

#### ■ CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Ne pas utiliser après la date d’expiration indiquée sur la boîte en carton.

Durée de conservation du médicament après le premier prélèvement : 28 jours.

À conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver le conditionnement primaire dans l’emballage extérieur.

#### ■ MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

**Précautions particulières d’emploi chez les animaux**

Toutes les précautions doivent être prises chez les animaux ayant présenté au préalable des réactions d’hypersensibilité au ceftiofur, à d’autres céphalosporines, aux pénicillines ou à d’autres médicaments.

Si une réaction allergique se produit, ne plus administrer de ceftiofur et un traitement approprié contre l’hypersensibilité aux antibiotiques bêta-lactames doit être établi.

L'utilisation de Readycef 50 mg/ml peut représenter un risque pour la santé publique, en raison de la propagation d'une résistance antimicrobienne. Readycef 50 mg:ml 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 prévalance d'une résistance. Dans la mesure du possible, Readycef 50 mg/ml ne doit être utilisé que sur la base des résultats de tests de sensibilité. Le produit est destiné au traitement d'animaux individuels. Ne pas utiliser pour la prévention de maladies ou dans le cadre de programme de santé des troupeaux. 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.

#### Mises en garde pour l'utilisateur

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur d’injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. L’hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées aux céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. En cas d'hypersensibilité ou si vous avez été averti de ne pas utiliser ces produits, éviter tout contact avec le produit. Prendre soin d’éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d’auto-injection accidentelle ou d’apparition de symptômes après l’exposition au produit tel qu’un érythème cutané, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire sont les symptômes les plus sérieux qui nécessitent une consultation médicale urgente.

#### Surdosage (symptômes, conduite d’urgence, antidotes), si nécessaire

La faible toxicité du ceftiofur a été démontrée chez les porcins en utilisant du ceftiofur de sodium à des doses plus de 8 fois supérieures à la dose quotidienne 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 voie parentérale.

#### Incompatibilités

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

#### Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Les études de laboratoire sur les espèces n’ont pas mis en évidence d’effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques ou d’avortement. La sécurité n’a pas été établie sur les espèces cibles pendant la gestation. L’utilisation ne doit se faire qu’après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

#### ■ PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L’ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

#### ■ DATE DE DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Avril 2012

#### ■ INFORMATION SUPPLEMENTAIRES

boîte contenant 1 flacon de 100 ml.

Lorsque le flacon est ouvert pour la première fois, la date d'expiration du produit doit être élaborée en tenant compte de la durée de conservation du médicament après le premier prélèvement qui est renseignée sur cette notice. Cette date d'expiration doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette

BE-V367035  
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

<b>Verteiler:</b>
Rezept-und apothekenpflichtig-Virbac Österreich GmbH-A-1180 Wien Virbac Tierarzneimittel GmbH -D-23843 Bad Oldesloe
<b>Verdeler:</b>
Virbac Nederland B.V. NL-3771 AH Borneveld
<b>Distributeur:</b>
VIRBAC BELGIUM S.A. Esperantolaan 4 - B-3100 Leuven

<b>Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist Houder van de vergunning en fabrikant Titulaire de l'autorisation de fabrication et de commercialisation</b>
<b> <span></span></b> <b>LABORATORIOS CALIER, S.A.</b>
Barcelonañs, 26 (Pla del Ramassà) 08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS (Barcelona) Spanien Tel.: (+34) 93 849 51 33 · Fax: (+34) 93 840 13 98 E-mail: laboratorios@calier.es · Web: http://www.calier.es Corresp.: Apartado 150 - 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spanien

# Readycef<sup>®</sup>

50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder

Ceftiofur (als Ceftiofurhydrochlorid)

(voir le prospectus de Readycef®)

#### ■ ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

**Wirkstoff**

Ceftiofur ..... 50 mg

(als Ceftiofurhydrochlorid)

#### ■ ANWENDUNGSGEBIETE

**Schwein:**

– Behandlung bakterieller Atemwegserkrankungen, verursacht durch Ceftiofurhydrochlorid-empfindliche *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Streptococcus suis*.

**Rind:**

– Zur Behandlung bakterieller Atemwegserkrankungen, verursacht durch Ceftiofurhydrochlorid empfindliche *Mannheimia haemolytica* (früher *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* (früher *Haemophilus somnus*).

– Zur Behandlung akuter Interdigitalnekrosen (Panaritium, Moderhinke), verursacht durch Ceftiofurhydrochlorid-empfindliche *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

– Zur bakteriellen Behandlung bei akuter bakterieller Gebärmutterentzündung innerhalb von 10 Tagen nach der Kalbung, verursacht durch Ceftiofurhydrochlorid-empfindliche *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*.

Die Indikation ist auf Fälle beschränkt, in denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum versagt hat.

#### ■ GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur, anderen beta-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden im Falle von bekannter Resistenz gegen den Wirkstoff oder andere beta-Lactam-Antibiotika.

Nicht intravenös verabreichen.

Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

#### ■ NEBENWIRKUNGEN

Bei manchen Schweinen wurden bis zu 20 Tage nach der Injektion leichte Reaktionen an der Einstichstelle, wie Verfärbungen an Faszie oder Fett, beobachtet.

Bei Rindern wurden leichte entzündliche Reaktionen an der Einstichstelle beobachtet, wie Gewebsödeme und Verfärbungen am subkutanen Gewebe und/ oder faszialen Muskeloberflächen. Bei den meisten Tieren erfolgt ein Rückgang dieser Symptome 10 Tage nach der Injektion. Eine leichte Verfärbung des Gewebes kann bis zu 28 Tage oder mehr andauern.

Überempfindlichkeit kann unabhängig von der Dosierung auftreten. Allergische Reaktionen

(z. B. Hautreaktionen, Anaphylaxie) können mitunter vorkommen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

#### ■ ZIELTIERARTEN

Schwein und Rind

#### ■ DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

**Schweine:**

3 mg Ceftiofur /kg Körpergewicht/ Tag, über 3 Tage als intramuskuläre Injektion, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels /16 kg Körpergewicht/ Tag.

**Rinder:**

Behandlung von Atemwegserkrankungen: 1 mg Ceftiofur /kg Körpergewicht/Tag über 3-5 Tage als subkutane Injektion, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels /50 kg Körpergewicht / Tag.

Behandlung von akuter Interdigitalnekrose: 1 mg Ceftiofur /kg Körpergewicht/ Tag , über 3 Tage als subkutane Injektion, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/ 50 kg Körpergewicht / Tag.

Akute Gebärmutterentzündung innerhalb von 10 Tagen nach der Kalbung: 1 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht / Tag, an 5 aufeinander folgenden Tagen als subkutane Injektion, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels / 50 kg Körpergewicht/ Tag.

Für jede Injektion ist eine neue Injektionsstelle zu wählen.

Bei akuter Gebärmutterentzündung ist in manchen Fällen eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich.

Die Flasche vor Gebrauch eine Minute lang oder solange schütteln, bis die Suspension vollständig aufgeschüttelt ist.

Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Der Verschlussstopfen darf nicht mehr als 20mal durchstochen werden.

#### ■ HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: keine.

#### ■ WARTEZEIT

Schweine: essbare Gewebe: 5 Tage

Rind: essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 0 Tage