



wondercef®

ceftiofur



**polvere e solvente per soluzione iniettabile
per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

WONDERCEF polvere e solvente per soluzione iniettabile
per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il
consumo umano (NDPA).
ceftiofur.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

WONDERCEF 1 g

Flacone polvere: ceftiofur sodico 1105 mg, pari a ceftiofur
1060 mg.

Flacone solvente: acqua per preparazioni iniettabili 20 ml.

WONDERCEF 4 g

Flacone polvere: ceftiofur sodico 4376 mg, pari a ceftiofur
4200 mg.

Flacone solvente: acqua per preparazioni iniettabili 80 ml.

1 ml di soluzione ricostituita contiene ceftiofur 50 mg.

4. INDICAZIONI

WONDERCEF è indicato nel trattamento delle infezioni
da batteri sensibili al ceftiofur a carico dell'apparato
respiratorio dei cavalli associate con *Streptococcus*
zooepidemicus, *Streptococcus equi* e *Pasteurella* spp.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con ipersensibilità accertata al
principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare nel pollame (comprese le uova) a causa del
rischio di diffusione di resistenze antimicrobiche all'uomo.

6. REAZIONI AVVERSE

Nel cavallo si è rilevata una leggera irritazione muscolare
locale al punto di inoculo. Le lesioni evolvono verso una
rigenerazione muscolare ed in alcuni casi permangono
piccoli focolai necrotici.

Sono stati segnalati casi di reazioni anafilattiche, con
orticaria massiva. L'uso prolungato del medicinale può
portare alla modifica della flora batterica intestinale con
manifestazioni coliche.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre
reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si
prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il
consumo umano (NDPA).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare rispettando le usuali
condizioni di asepsi alla seguente posologia:

1 ml/25 kg p.v. (pari a 2,2 mg di ceftiofur per kg di p.v.) una
volta al giorno per 10 giorni consecutivi ad intervalli di 24
ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire la soluzione di WONDERCEF trasferendo il
contenuto del flacone solvente all'interno del flacone
contenente la polvere, quindi agitare. La ricostituzione
deve essere fatta velocemente.

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve
essere determinato nel modo più accurato possibile per
evitare sotto dosaggio.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato
ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il
consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2° - 8°C) al riparo dalla luce.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato
per la vendita: **polvere:** 2 anni. **solvente:** 4 anni.

Il periodo di validità si riferisce ai singoli flaconi di polvere
e solvente. La scatola che contiene entrambi i flaconi di
polvere e solvente riporta la validità più bassa pari a 2 anni.
Dopo ricostituzione: da usare entro 12 ore se conservato
a temperatura compresa fra 15°C e 30°C e 7 giorni se
conservato in frigorifero (2° - 8°C).

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle
istruzioni:

- 12 ore se conservato a temperatura compresa fra 15°C e
30°C;

- 7 giorni se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare. La somministrazione di antimicrobici a cavalli in condizioni di stress può essere associata a diarrea acuta, che può essere fatale. In caso di diarrea acuta, sospendere la somministrazione del medicinale veterinario ed effettuare una terapia adeguata.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo di WONDERCEF può costituire un rischio per la salute pubblica a causa della diffusione di resistenze antimicrobiche.

WONDERCEF deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente al trattamento di prima linea. Durante l'uso del prodotto, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite, può condurre a un aumento della prevalenza di resistenze. Ove possibile, WONDERCEF deve essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

WONDERCEF è destinato al trattamento di singoli animali. Non utilizzare per la prevenzione di malattie o come parte di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso secondo le condizioni d'uso approvate.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il ceftiofur può provocare lievi irritazioni alla pelle escoriata, in particolare dopo frequenti contatti. I farmaci antimicrobici, comprese la penicillina e le cefalosporine, possono provocare reazioni allergiche in individui sensibili. Pertanto, in caso di conosciuta ipersensibilità, non manipolare il prodotto. In ogni caso, per ridurre la possibilità di queste reazioni, si consiglia di evitare il diretto contatto della pelle e delle mucose con il farmaco. Il manifestarsi di sintomi seri quali gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie richiedono un rapido intervento del medico. Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare auto-iniezioni accidentali. In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono disponibili dati nel cavallo. Nei ratti, dopo somministrazione per via orale, non sono stati osservati effetti teratogeni, casi di aborto o effetti sulla capacità riproduttiva. In ogni caso, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Le proprietà battericide delle cefalosporine sono antagonizzate dalla somministrazione simultanea di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Nei cavalli sono stati ben tollerati dosaggi 5 volte superiori rispetto a quelli raccomandati, somministrati per 30 giorni.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - Novembre 2015.

15. ALTRE INFORMAZIONI

WONDERCEF è un medicinale veterinario a base di ceftiofur, cefalosporina di terza generazione ad ampio spettro.

Ceftiofur, interferendo nella sintesi della parete cellulare batterica, agisce come battericida nei confronti dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi, compresi i ceppi produttori di β -lattamasi.

La solubilità in acqua è condizionata dal pH (con pH superiore a 5,5 è maggiore di 400 mg/ml).

Ceftiofur è attivo, sia *in vivo* che *in vitro*, nei confronti dello *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi* e *Pasteurella* spp., microrganismi coinvolti nelle infezioni a carico dell'apparato respiratorio del cavallo.

Nei cavalli, il prodotto diffonde molto rapidamente nei tessuti.

Dopo la somministrazione per via intramuscolare di 2,2 mg di ceftiofur/kg di peso vivo la massima concentrazione plasmatica pari a 4,46 $\mu\text{g/ml}$ (C_{max}) viene raggiunta in 1,25 ore (T_{max}), con un'emivita di 3,15 ore ($T_{1/2}$).

Le concentrazioni plasmatiche e polmonari, 24 ore dopo la somministrazione, sono ancora superiori alle MIC dei germi responsabili delle forme respiratorie del cavallo.

Confezioni

Astuccio contenente 1 flacone polvere da 1 g + 1 flacone solvente da 20 ml

Astuccio contenente 1 flacone polvere da 4 g + 1 flacone solvente da 80 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.