

Ceftiofur sodium for Injection 1 g pack – Vial label

DIN 02412284

Pr

Ceftiofur sodium for Injection

Ceftiofur for Injection (as Ceftiofur Sodium Trihydrate)/Ceftiofur pour Injection (sous forme de trihydrate de ceftiofur sodique)

Veterinary Use Only/ Usage vétérinaire seulement

Sterile/Stérile

Broad-spectrum antibiotic/ Antibiotique à large spectre

For cattle, lactating dairy cattle, horses, swine, lambs and dogs.

Pour bovins, vaches laitières en lactation, chevaux, porcs, agneaux et chiens.

Active Ingredient: Ceftiofur (as ceftiofur sodium), 50 mg per mL of reconstituted solution.

Warnings: See package insert for complete warnings.

Storage: Store unreconstituted product at a temperature between 15° and 25°C. Protect from light.

See package insert for complete product information.

Ingrédient actif : 50 mg de ceftiofur (sous forme de ceftiofur sodique) par mL de solution reconstituée.

Mises en garde: Voir le dépliant pour les mises en garde complètes.

Entreposage : Entreposer le produit non-reconstitué entre 15 et 25°C. Protéger de la lumière.

Voir le dépliant pour les informations complètes du produit.

Net : 1g

Bio Agri Mix LP

P.O. Box 399, Mitchell, ON. N0K 1N0

Lot No. :

Exp. :

Version: BAM Nov-03-17

Ceftiofur sodium for Injection 4 g pack – Vial label

DIN 02412284

Pr

Ceftiofur sodium for Injection

Ceftiofur sodium trihydrate sterile powder for injection/ poudre stérile de trihydrate de ceftiofur sodique pour injection

Veterinary Use Only/ Usage vétérinaire seulement

Sterile/Stérile

Broad-spectrum antibiotic/ Antibiotique à large spectre

For cattle, lactating dairy cattle, horses, swine, lambs and dogs.

Pour bovins, vaches laitières en lactation, chevaux, porcs, agneaux et chiens.

Active Ingredient: Ceftiofur (as ceftiofur sodium), 50 mg per mL of reconstituted solution.

Warnings: See package insert for complete warnings.

Storage: Store unreconstituted product at a temperature between 15° and 25°C. Protect from light.

See package insert for complete product information.

Ingrédient actif : 50 mg de ceftiofur (sous forme de ceftiofur sodique) par mL de solution reconstituée.

Mises en garde: Voir le dépliant pour les mises en garde complètes.

Entreposage : Entreposer le produit non-reconstitué entre 15 et 25°C. Protéger de la lumière.

Voir le dépliant pour les informations complètes du produit.

Net : 4g

Bio Agri Mix LP

P.O. Box 399, Mitchell, ON. N0K 1N0

Lot No. :

Exp. :

Version: Nov-03-17

Ceftiofur sodium for Injection 1 g pack – Carton-Lid

Ceftiofur sodium for Injection

Ceftiofur for Injection (as Ceftiofur Sodium Trihydrate)/ Ceftiofur pour Injection (sous forme de trihydrate de ceftiofur sodique)

Lot.:

Exp.:

Ceftiofur sodium for Injection 4 g pack – Carton-Lid

Ceftiofur sodium for Injection

Ceftiofur for Injection (as Ceftiofur Sodium Trihydrate)/ Ceftiofur pour Injection (sous forme trihydrate de ceftiofur sodique)

Lot.:

Exp.:

Ceftiofur sodium for Injection 1 g pack – Carton-Rear Panel-French

DIN 02412284

Pr

Ceftiofur sodium for Injection

Ceftiofur pour Injection (sous forme de trihydrate de ceftiofur sodique)

Usage vétérinaire seulement

Stérile

Antibiotique à large spectre

Pour bovins, vaches laitières en lactation, chevaux, porcs, agneaux et chiens.

MISES EN GARDE

Les porcs et agneaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 24 heures après le dernier traitement avec ce médicament.

Un délai d'attente pour la viande ou une période de retrait pour le lait n'est pas requis pour les bovins si le médicament est utilisé conformément aux directives et dosages de l'étiquette.

Ne pas administrer aux veaux élevés pour la boucherie.

Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires.

Les médicaments antimicrobiens, dont les pénicillines et les céphalosporines, peuvent causer une réaction allergique chez les personnes hypersensibilisées. (Afin de minimiser les risques d'une telle réaction, les utilisateurs de produits antimicrobiens, ceftiofur compris, devraient en éviter le contact direct avec la peau et les muqueuses).

Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens:

• **Ceftiofur sodium for Injection** ne devrait pas être utilisée à des fins de traitement à grande échelle chez les bovins, les porcs ou n'importe quelle autre espèce. **Ceftiofur sodium for Injection** devrait être utilisée uniquement pour le traitement individuel d'animaux selon les indications.

• La décision de prescrire le **Ceftiofur sodium for Injection** comme traitement de choix doit reposer sur une expérience clinique et appuyée, si possible, par une culture de l'agent pathogène ainsi que par un antibiogramme.

• L'utilisation de **Ceftiofur sodium for Injection** en dérogation des directives de l'étiquette n'est pas recommandée

GARDER HORS DE LA PORTEE DES ENFANTS.

Net 1 g

BAM LP Version: Nov-03-17

Ceftiofur sodium for Injection 1 g pack – Carton-Side Panel-French

Cet emballage contient:

Trihydrate de ceftiofur sodique pour injection 1 g.

Ingrédient actif : 50 mg de ceftiofur (sous forme de ceftiofur sodique) par mL de solution reconstituée.

Entreposage : Entreposer le produit non-reconstitué entre 15 et 25°C.

Produit reconstitué—entreposer le produit reconstitué entre 2 et 8°C pendant un maximum de sept jours, 15 et 30 °C jusqu'à 12 heures, ou congelé jusqu'à 8 semaines. Protéger de la lumière.

Voir le dépliant pour les informations complètes du produit.

Bio Agri Mix LP

P.O. Box 399, Mitchell, ON. N0K 1N0

Ceftiofur sodium for Injection 4 g pack – Carton-Rear Panel-French

DIN 02412284

Pr

Ceftiofur sodium for Injection

Ceftiofur pour Injection (sous forme de trihydrate de ceftiofur sodique)

Usage vétérinaire seulement

Stérile

Antibiotique à large spectre

Pour bovins, vaches laitières en lactation, chevaux, porcs, agneaux et chiens.

MISES EN GARDE

Les porcs et agneaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 24 heures après le dernier traitement avec ce médicament.

Un délai d'attente pour la viande ou une période de retrait pour le lait n'est pas requis pour les bovins si le médicament est utilisé conformément aux directives et dosages de l'étiquette.

Ne pas administrer aux veaux élevés pour la boucherie.

Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattu à des fins alimentaires.

Les médicaments antimicrobiens, dont les pénicillines et les céphalosporines, peuvent causer une réaction allergique chez les personnes hypersensibilisées. (Afin de minimiser les risques d'une telle réaction, les utilisateurs de produits antimicrobiens, ceftiofur compris, devraient en éviter le contact direct avec la peau et les muqueuses).

Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens:

• **Ceftiofur sodium for Injection** ne devrait pas être utilisée à des fins de traitement à grande échelle chez les bovins, les porcs ou n'importe quelle autre espèce. **Ceftiofur sodium for Injection** devrait être utilisée uniquement pour le traitement individuel d'animaux selon les indications.

• La décision de prescrire le **Ceftiofur sodium for Injection** comme traitement de choix doit reposer sur une expérience clinique et appuyée, si possible, par une culture de l'agent pathogène ainsi que par un antibiogramme.

• L'utilisation de **Ceftiofur sodium for Injection** en dérogation des directives de l'étiquette n'est pas recommandée

GARDER HORS DE LA PORTEE DES ENFANTS.

Net 4 g

BAM LP Version: Nov-03-17

Ceftiofur sodium for Injection 4 g pack – Carton-Side Panel-French

Cet emballage contient:

Trihydrate de ceftiofur sodique pour injection 4 g.

Ingrédient actif : 50 mg de ceftiofur (sous forme de ceftiofur sodique) par mL de solution reconstituée.

Entreposage : Entreposer le produit non-reconstitué entre 15 et 25°C.

Produit reconstitué - entreposer le produit reconstitué entre 2 et 8°C pendant un maximum de sept jours, 15 et 30 °C jusqu'à 12 heures, ou congelé jusqu'à 8 semaines. Protéger de la lumière.

Voir le dépliant pour les informations complètes du produit.

Bio Agri Mix LP

P.O. Box 399, Mitchell, ON. N0K 1N0

Ceftiofur sodium for Injection

Ceftiofur sodium (sous forme de dihydrate de ceftiofur sodique)



Usage vétérinaire seulement

Site

DESCRIPTION

Ceftiofur sodium for Injection renferme le sel sodique de ceftiofur, un antibiotique à spectre étendu du groupe des céphalosporines agissant contre les bactéries Gram positives et les bactéries Gram négatives, incluant les souches à β -lactamase. A l'instar des autres céphalosporines, le ceftiofur exerce *in vitro* une action bactéricide en inhibant la synthèse de la paroi cellulaire.

Ingédient actif : Chaque mL de la solution reconstituée renferme 50 mg de ceftiofur (sous forme de dihydrate de ceftiofur sodique).

ACTION

Le ceftiofur sodique a fait preuve d'une excellente activité tant *in vitro* qu'*in vivo* contre *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*, deux des principaux micro-organismes pathogènes associés aux maladies respiratoires chez les bovins (pneumonie, fièvre du transport). Ce médicament a également fait preuve d'une excellente activité *in vitro* qu'*in vivo* contre *Histophilus somni* (*Haemophilus somni*) et *in vitro* contre *Corynebacterium pyogenes*, deux autres bactéries pathogènes associées aux maladies respiratoires chez les bovins (BRD). Le ceftiofur a démontré une activité *in vitro* et *in vivo* contre *Fusobacterium necrophorum* et *Bacteroides fragilis*, deux des plus importants bactéries anaérobies pathogènes associées à la nécrobacillose intestinale aiguë des bovins (piéti). Le ceftiofur a une activité *in vitro* contre les pathogènes Gram négatifs tels que *Acetivobacillus pleuropneumoniae*, *Salmonella choleraesuis*, *Pasteurella multocida* et le pathogène Gram positif *Streptococcus suis*, dont tous peuvent, individuellement ou en combinaison, être reliés à la maladie respiratoire bactérienne des porcs (pneumonie bactérienne des porcs). Le ceftiofur a aussi fait preuve d'une activité excellente *in vitro* et *in vivo* contre les pathogènes respiratoires des chevaux. Le médicament agit également très actif *in vitro* et *in vivo* contre les organismes *Mycobacterium haemolytica*, le principale bactérie pathogène associée aux maladies respiratoires ovines (pneumonies). Le ceftiofur a aussi démontré de l'activité *in vitro* et *in vivo* contre les bactéries pathogènes présentes chez les chiens souffrant d'infection des voies urinaires. Le ceftiofur était plus efficace (*in vitro*) que d'autres antibiotiques de la famille des bêta lactames contre certaines souches de *Escherichia coli* et *Protéus mirabilis*.

En outre, le ceftiofur possède une excellente activité *in vitro* contre d'autres germes pathogènes Gram négatifs tels que *Protéus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae* et *Salmonella typhimurium*, ainsi que contre certaines souches de *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus xylosum*, *Staphylococcus simulans*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus uberis* et *Streptococcus bovis*.

La signification clinique de ces résultats n'est pas connue. L'efficacité clinique du traitement des maladies respiratoires chez les bovins a été démontrée par des résultats d'essais cliniques bien contrôlés portant sur un grand nombre de bovins et menés en plusieurs endroits.

INDICATIONS

Bovins et vaches laitières en lactation : Pour le traitement des maladies respiratoires chez les bovins (fièvre du transport, pneumonie), causées par *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Haemophilus somni*. Pour le traitement de la nécrobacillose intestinale aiguë des ovins (piéti) associée aux bactéries *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melanogenicus*.

Chevaux : Pour le traitement des maladies respiratoires chez les chevaux atteints de *Streptococcus zooepidemicus*.

Porcs : Pour le traitement de la maladie respiratoire bactérienne des porcs (pneumonie bactérienne des porcs) causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

Agneaux : Pour le traitement des maladies respiratoires

(pneumonie) chez l'agneau, associées à *Mannheimia haemolytica*.

Chiens : Pour le traitement des infections des voies urinaires des chiens associées aux pathogènes *Escherichia coli* et *Protéus mirabilis*.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Le **Ceftiofur sodium for Injection** doit être reconstitué par l'addition de 20 mL d'eau bactériostatique pour injection (contenant de l'alcool benzilylique) à chaque fiole de 1 g. Pour faciliter la reconstitution, utiliser une aiguille No 18 ou plus grosse.

4g

Le **Ceftiofur sodium for Injection** doit être reconstitué par l'addition de 80 mL d'eau bactériostatique pour injection (contenant de l'alcool benzilylique) à chaque fiole de 4 g.

Mode de Reconstitution

- Retirer le sceau des bouchons des fioles de poudre stérile et de l'eau bactériostatique pour injection (contenant de l'alcool benzilylique).
- Transférer manuellement de l'eau bactériostatique pour injection (contenant de l'alcool benzilylique) à la fiole de poudre stérile en utilisant une aiguille et une seringue appropriées avant d'utiliser le produit.
- Agiter la solution jusqu'à reconstitution complète de la poudre.

L'ajout rapide de l'eau bactériostatique pour injection (contenant de l'alcool benzilylique) conservé à température ambiante donnera un meilleur résultat. On devra suivre une technique aseptique couramment acceptée durant la reconstitution pour éviter la contamination microbienne.

Il est recommandé d'utiliser une aiguille et une seringue stérilisées pour chaque injection. Avant de retirer la solution du flacon, désinfecter le bouchon de caoutchouc en utilisant un désinfectant convenable tel que de l'alcool à 70% pour cent. Nettoyer de la même manière le site d'injection à l'aide du désinfectant. Les aiguilles No 18 de 1 à 1,5 pouce de longueur suffisant pour les injections intramusculaires. Administrer les injections intramusculaires en enfonceant l'aiguille d'une longueur et d'un calibre suffisant dans le cou des bovins, des chevaux et des porcs. Éviter les vaisseaux sanguins et les nerfs principaux. Avant d'injecter la solution, tirer doucement sur le piston. Si du sang apparaît dans la seringue, c'est que l'aiguille a pénétré dans un vaisseau sanguin; retirer l'aiguille et choisir un autre site d'injection. On ne devrait pas administrer plus de 10 mL par site.

Bovins et vaches laitières en lactation : Le **Ceftiofur sodium for Injection** reconstitué devrait être administré par injection intramusculaire chez les bovins selon une posologie de 1,0 mg de ceftiofur par kg de poids corporel (1 mL par 50 kg de poids corporel). On répètera le traitement toutes les 24 heures pour un total de 3 traitements. Des traitements supplémentaires pourront être administrés les jours 4 et 5 pour les animaux qui n'auront pas eu de réactions satisfaisantes (pas de guérison) après les trois traitements initiaux.

Chevaux : Le **Ceftiofur sodium for Injection** reconstitué devrait être administré par injection intramusculaire chez les chevaux à une posologie de 2,0 mg de ceftiofur par kg de poids corporel (2 mL par 50 kg de poids corporel) et répéte toutes les 24 heures. Les traitements devraient être poursuivis pendant 48 heures après la disparition des symptômes. Si aucune réponse au traitement n'est observée dans les 4 à 5 jours, le diagnostic devrait être réévalué.

Porcs : Le **Ceftiofur sodium for Injection** reconstitué devrait être administré par injection intramusculaire aux porcs, à une posologie de 3,0 mg de ceftiofur par kg de poids corporel (1 mL par 17 kg de poids corporel). Le traitement devrait être répété toutes les 24 heures pour un total de trois traitements.

Agneaux : Le **Ceftiofur sodium for Injection** reconstitué doit être administré par injection intramusculaire. Administrer aux agneaux selon la posologie de 2,0 mg de ceftiofur par kg de poids corporel. Le traitement doit être répété à intervalles de 24 heures pour un total de 3 traitements. Des traitements additionnels peuvent être effectués le 4e et le 5e jour sur les animaux qui n'ont pas présenté une réponse satisfaisante (pas de guérison) après les trois traitements initiaux.

Chiens : Le **Ceftiofur sodium for Injection** reconstitué devrait être administré par injection sous-cutanée à une dose de 2,0 mg de ceftiofur par kg de poids corporel (0,2 mL par 4 kg de poids corporel). Le traitement devrait être répété à toutes les 24 heures, pendant 5 à 14 jours.

de 2,0 mg de ceftiofur par kg de poids corporel (0,2 mL par 4 kg de poids corporel). Le traitement devrait être répété à toutes les 24 heures, pendant 5 à 14 jours.

Contre-Indications

A l'instar de tout autre médicament, l'administration de ce **Ceftiofur sodium for Injection** est contre-indiquée chez les animaux qui ont déjà manifesté une hypersensibilité à ce médicament. Dans le cas d'une réaction anaphylactique suivant l'administration de ce médicament une thérapie appropriée devrait être entreprise immédiatement.

PRÉCAUTIONS

- Administration du ceftiofur sodique chez les bovins peut produire de l'œdème immédiat mais transitoire de la douleur au site d'injection. S'il n'y a pas d'amélioration après trois à cinq jours, réévaluer le diagnostic.
- Une diarrhée sévère parfois mortelle, peut être associée à l'administration d'antibiotiques à des chevaux étant dans des situations de stress. Si une diarrhée sévère était observée, cesser l'utilisation de ce médicament et débiter une thérapie appropriée.
- Comme l'innocuité n'a pas été établie chez les porcs reproducteurs, l'utilisation de ce produit chez les animaux destinés à la reproduction n'est pas recommandée.
- Pour les chevaux, l'innocuité n'a pas été établie chez les animaux reproducteurs et les pouains à la mamelle (moins de 6 mois).
- On a observé à l'occasion, une thrombocytopénie réversible et de l'anémie chez les chiens traités, au ceftiofur pour des périodes prolongées. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament est contre-indiquée chez les animaux qui présentent des signes de ces maladies. Un traitement prolongé (de plus de 14 jours) doit absolument être accompagné d'une évaluation et d'une surveillance adéquates des valeurs hématologiques.
- Chez les chiens, l'innocuité du médicament n'a pas été établie dans le cas d'animaux servant à la reproduction, gravides, en lactation et nouveau-nés.

MISES EN GARDE

Les porcs et agneaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 24 heures après le dernier traitement avec ce médicament. Un délai d'attente pour la viande ou une période de retrait pour le lait n'est pas requis pour les bovins si le médicament est utilisé conformément aux directives et dosages de l'étiquette. Ne pas administrer aux vaches allaites ou la bouchère. Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux avant être abattu à des fins alimentaires. Les médicaments antimicrobiens, dont les pénicillines et les céphalosporines, peuvent causer une réaction allergique chez les personnes hypersensibles. (Afin de minimiser les risques d'une telle réaction, les utilisateurs de produits antimicrobiens, ceftiofur compris, devraient éviter le contact direct avec le peau et les muqueuses.) Pour réduire le risque de développement de résistance aux antimicrobiens:

- Le **Ceftiofur sodium for Injection** ne devrait pas être utilisé à des fins de traitement à grande échelle chez les bovins, les porcs ou n'importe quelle autre espèce. Le **Ceftiofur sodium for Injection** devrait être utilisé uniquement pour le traitement individuel d'animaux selon les indications.
- La décision de prescrire le **Ceftiofur sodium for Injection** comme traitement de choix doit reposer sur une expérience clinique et appuyée, si possible, par une culture de l'agent pathogène ainsi que par un antibiogramme.
- L'utilisation de **Ceftiofur sodium for Injection** en dérogation des directives de l'étiquette n'est pas recommandée.

GARDER HORS DE LA PORTEE DES ENFANTS.

NOTE

Bovins : Aucune période d'attente avant l'abattage et aucune période de rejet du lait ne sont nécessaires chez les bovins lorsque ce produit est utilisé conformément au mode d'emploi indiqué sur l'étiquette. L'utilisation de doses dépassant celles indiquées peut entraîner des résidus illicites dans les tissus, le lait ou dans des œufs. Des concentrations résiduelles de médicament dans le lait à

tous les intervalles de temps après le dernier traitement (p. ex. 3, 6, 9, 12, 24, etc., jusqu'à 120 heures) sont bien en dessous de la concentration de sécurité publiée de 1,0 ppm qui a été établie sur la base de données importantes de métabolisme et de toxicité. Les résidus de médicament n'étaient détectés par aucune des procédures de dépistage utilisées communément dans l'industrie laitière. Les procédures d'évaluation utilisées étaient Delvotest-P, évaluation avec disque de *Bacillus stearothermophilus* (BSDA) et évaluation avec cylindre plaque (*M. luteus*). Les limites inférieures de détection pour les résidus actifs microbiologiquement pour ces évaluations étaient respectivement de 0,05 ppm, 0,08 ppm et 0,015 ppm.

INNOCUITÉ POUR LES ANIMAUX

Bovins :

Les résultats d'une étude de tolérance d'une durée de 5 jours chez des vœux à l'engraissement ont indiqué que la préparation de ceftiofur sodique était bien tolérée à des doses de pas de 55 fois (55,0 mg/kg/jour) la dose maximale recommandée de 1,0 mg/kg/jour et ce, pendant 5 jours consécutifs. Le ceftiofur sodique administré par voie intramusculaire n'a provoqué aucune réaction systémique adverse. Des effets locaux d'irritation musculaire ont été observés après l'administration de la dernière de 5 doses consécutives quotidiennes, tel que révélé par une élévation marquée de l'activité phosphatase et de la créatine phosphokinase. Par la suite, ces élévations ont été transitoires et, neuf jours après le traitement, les valeurs habituelles ont été atteintes.

Durant une étude d'innocuité-toxicité d'une durée de 15 jours, la préparation de ceftiofur sodique a été administrée à des groupes de 5 bouillottes et 5 agnelles, à un dosage dépassant légèrement 0 (excipient seul) 2, 5, 10 et 20 fois la dose recommandée de 1,0 mg/kg/jour. Cette étude visait à déterminer la marge de sécurité et à mesurer les propriétés d'irritation musculaire chez les espèces cibles. Les résultats de la réaction systémique adverse, indiquant que la préparation de ceftiofur sodique possédait une grande marge de sécurité suite à l'injection intramusculaire chez des vœux d'engraissement, jusqu'à 22 fois (22,0 mg/kg/jour) la dose maximale recommandée et jusqu'à 5 fois (5 fois) les 3 à 5 jours recommandés pour le traitement. La préparation s'est révélée légèrement irritante pour les muscles d'après l'examen histopathologique des sites d'injection aux jours 1, 3, 7 et 14 après le traitement.

Chevaux :

Dans le cadre d'une étude d'innocuité, des chevaux ont reçu une injection intramusculaire journalière soit de 0 mg/kg/jour (solution saline de contrôle), 2,2 mg/kg/jour (50 mg/mL), 6,6 mg/kg/jour (100 mg/mL), ou 11,0 mg/kg/jour (200 mg/mL) d'une solution aqueuse de ceftiofur sodique pendant 30 ou 31 jours. Le ceftiofur sodique fut bien toléré lorsque administré par voie intramusculaire chez des chevaux mâles ou femelles à des doses pouvant atteindre 11,0 mg/kg/jour pendant 30 ou 31 jours. Aucune preuve clinique d'irritation n'a été observée à n'importe quelle dose. Les changements reliés aux médicaments qui ont été observés dans cette étude furent limités à une réduction transitoire de la consommation d'aliments chez les chevaux ayant reçu 6,6 ou 11,0 mg/kg/jour de ceftiofur, et une irritation générale légère du muscle squelettique aux sites d'injection des chevaux traités au ceftiofur, évidente seulement durant l'examen macroscopique et histopathologique.

Dans le cadre d'une étude de tolérance, les chevaux ont reçu une seule infusion intraveineuse par jour soit de 0 (saline), 22,0 ou 55,0 mg/kg/jour de solution aqueuse (50 mg/mL) de ceftiofur pendant 10 jours. Les résultats ont indiqué que le ceftiofur administré par voie intraveineuse à une dose de 22,0 ou 55,0 mg/kg/jour peut changer temporairement la flore bactérienne du gros intestin qui peut entraîner une inflammation du gros intestin avec des diarrhées subséquentes et autres signes cliniques (féces molles, consommation de la paille de foin, roulement ou colique et comportement inactif). Une consommation réduite des aliments, une réduction du poids corporel, des changements hématologiques et une inflammation agüe et au stress, et des changements de la composition chimique du sérum reliés à la réduction de la consommation d'aliments ont été observés et associés au traitement à ces doses. Les effets adverses furent les plus sévères quelques jours après le début de l'administration et ont commencé à devenir moins sévères vers la fin de la période de 10 jours.

Porcs :

Les résultats d'une étude de tolérance échelonnée sur 5 jours chez des porcs normaux à l'engraissement ont indiqué que le ceftiofur reconstitué était bien toléré lorsqu'il était administré à 125,0 mg/kg (plus de 40 fois la

posologie journalière recommandée de 3,0 mg/kg de poids corporel) pendant 5 journées consécutives. Le ceftiofur sodique administré aux porcs par voie intramusculaire n'a pas produit d'indications adverses de toxicité.

Pour déterminer les facteurs d'innocuité et pour mesurer le potentiel d'irritabilité des muscles chez les porcs, on a mené une étude d'innocuité-toxicité. Cinq verrats castrés et 5 jeunes porcs par groupe ont reçu une injection intramusculaire de ceftiofur sodique à 0, 5,0, 15,0 et 25,0 mg/kg de poids corporel pendant 15 jours, ce qui représente 0, 1,66, 5 et 8,33 fois la dose recommandée de 3,0 mg/kg de poids corporel et cinq fois la durée de traitement recommandée de 3 jours. Il n'y a pas eu d'effets adverses systémiques, indiquant que le ceftiofur reconstitué présente une bonne marge de sécurité lorsqu'il est injecté par voie intramusculaire aux porcs à l'engraissement à la dose recommandée de 3,0 mg/kg/jour pendant 3 jours ou à des niveaux jusqu'à 8,33 fois la dose recommandée pour 5 fois la durée recommandée pour le traitement. La formula a causé une légère irritation musculaire, basée sur les résultats de l'évaluation histopathologique des sites d'injection aux jours 1, 2, 3 et 4 après le traitement. Au jour 10 après le traitement, la réaction au niveau des muscles était plus faible et au jour 15 après l'injection, il n'y avait peu ou pas d'indication de dommage aux muscles chez les porcs dans l'importance locale des groupes de traitement.

Agneaux :

Dans le cadre d'une étude d'innocuité-toxicité d'une durée de 15 jours, 3 mâles castrés et 3 femelles par groupe de traitement ont reçu une préparation de ceftiofur sodique par voie intramusculaire à raison de 0 (eau stérile) 1, 3 ou 5 fois la dose recommandée de 2,0 mg/kg/jour par jour, sur une période de 15 jours, soit 3 fois la durée maximale de traitement. Aucune réaction adverse systémique n'a été observée, ce qui démontre une faible incidence de chémoembolisme macroscopiques et les observations histopathologiques ont démontré une inflammation mineure et réversible maximale recommandée et jusqu'à 5 fois (5 fois) les 3 à 5 jours recommandés pour le traitement. La préparation s'est révélée légèrement irritante pour les muscles d'après l'examen histopathologique des sites d'injection aux jours 1, 3, 7 et 14 après le traitement.

Chiens :

Le ceftiofur sodique a été bien toléré à la dose thérapeutique et est sécuritaire pour le traitement des infections des voies urinaires chez le chien. Au cours d'études cliniques, le ceftiofur a été bien toléré par les chiens à la dose recommandée (2,0 mg/kg) sur des périodes variant de 5 à 14 jours. Au cours de l'expérience agüe, une inflammation minimale au site d'injection a été notée lorsque administré par voie sous-cutanée pendant 42 journées consécutives. Un des quatre sujets femelles a développé une thrombocytopénie (période de 15 jours) et de l'anémie s'est développée (période de 36 jours). La thrombocytopénie et l'anémie se sont manifestées à 4 fois et 5 fois la dose recommandée. Dans la phase de retrait de l'étude (5 fois la dose), la thrombocytopénie a connu une version en décroissance et, chez deux animaux animaux, le mâle s'est rétabli à l'intérieur de 6 semaines tandis que la femelle a dû être euthanasiée en raison de la gravité de l'anémie.

Au cours de l'étude de tolérance au ceftiofur d'une durée de 15 jours chez le chien, des doses sous-cutanées de 25 à 125 fois la dose recommandée ont provoqué une thrombocytopénie progressive reliée à la dose. Certains chiens démontrèrent aussi des signes d'anémie et des modifications de la moelle osseuse ont été observées. Les changements hématologiques notés chez les chiens traités avec le ceftiofur étaient similaires aux changements associés à l'administration à long terme de céphalosporine chez le chien et l'humain. Les effets hématologiques ne devaient pas se présenter si la posologie est respectée.

ENTREPOSAGE

- Entreposer le produit non reconstitué à une température entre 15 et 30 °C.
- Produit reconstitué - entreposer le produit reconstitué à une température entre 2 et 8 °C pendant un maximum de 7 jours, une température entre 15 et 30 °C pendant un maximum de 12 heures et jusqu'à 8 semaines. Bien qu'il y ait un certain risque de bris avec le produit congelé, décongeler en immergeant le flacon sous l'eau qui a été traité avec le ceftiofur et laisser le produit se réchauffer jusqu'à ce que l'on obtienne une solution transparente sans glace. Congeler et décongeler qu'une seule fois le produit reconstitué.

- La coloration du produit peut varier de blanc cassé à brun clair et n'affecte en rien la puissance et l'efficacité.
- Protéger de la lumière.

PRESENTATION

Ceftiofur sodium for Injection est offerte en flacons de 1g (20 mL) et 4g (100 mL).

Bio Agri Mix LP, P.O. Box 399, Mitchell, ON, N0K 1N0

DIN 02412284