

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEVAXEL 50 mg/ml poudre et solvant pour solution injectable pour bovins et porcins.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 flacon de 1g poudre contient :

**Substance active :**

Ceftiofur (sous forme de sel de sodium).....1 g

1 flacon de 4g poudre contient :

**Substance active :**

Ceftiofur (sous forme de sel de sodium).....4 g

1 ml de solvant contient :

Eau pour préparations injectables.....1 ml

1 ml de solution reconstituée contient :

**Substance active :**

Ceftiofur (sous forme de sel de sodium).....50 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1 « Liste des excipients ».

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable.

Poudre : poudre blanche à blanc-cassé.

Solvant : liquide clair et incolore.

Solution reconstituée : solution claire colorée jaune-à jaune brunâtre.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

**Chez les bovins :**

- Traitement des infections respiratoires à *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica* sensibles au ceftiofur.
- Traitement du panaris interdigité à *Fusobacterium necrophorum* et *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) sensibles au ceftiofur.

**Chez les porcins :**

- Traitement des infections respiratoires à *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia* et *Streptococcus suis* sensibles au ceftiofur.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité au ceftiofur ou aux autres bêta-lactamines.

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

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune connue.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas d'administrations répétées, certaines précautions doivent être prises, telles que par exemple, l'alternance journalière des injections de part et d'autre de l'encolure.

Cevaxel 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*. De ce fait, Cevaxel doit être réservé au traitement des affections cliniques qui ont mal répondu ou qui sont susceptibles de mal répondre à un traitement de première intention (fait référence à des cas très aigus, lorsque le traitement doit être instauré sans diagnostic bactériologique). Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du produit. Une utilisation plus large, notamment une utilisation du médicament s'écartant des instructions figurant dans le RCP, peut augmenter la prévalence d'une telle résistance. Dans la mesure du possible, Cevaxel ne doit être utilisé que sur la base des résultats de test de sensibilité.

Cevaxel est destiné au traitement d'animaux malades. Ne pas utiliser pour la prévention de maladies ou dans le cadre de programme sanitaires des élevages. Le traitement de groupes d'animaux doit être strictement limité aux foyers de maladie en cours, conformément aux conditions d'utilisations approuvées.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les céphalosporines et les pénicillines peuvent provoquer une hypersensibilité 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.

En cas d'hypersensibilité connue, éviter tout contact avec le produit.

En cas d'apparition d'érythème cutané après exposition, demander l'avis d'un médecin.

Afin d'éviter toute exposition, manipuler ce produit avec précaution et prendre toutes les précautions recommandées. Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire, sont des symptômes plus sérieux qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Se laver les mains après utilisation du produit.

### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une douleur passagère peut être observée au point d'injection.

D'après des études de tolérance locale menées chez les bovins et les porcins, un léger oedème transitoire au point d'injection a été observé, chez un petit nombre de porcs, 6 heures après l'injection du produit.

Aucun signe d'œdème n'a été observé lors de la palpation au point d'injection, 24 heures après l'injection du produit.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement se produire. Dans le cas de réaction allergique, le traitement devra être interrompu.

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte**

Le ceftiofur n'a montré aucune toxicité de développement ni d'influence sur la reproduction chez les rats, aux doses thérapeutiques recommandées.

L'innocuité du produit chez la vache et la truie pendant la gestation et l'allaitement n'a pas été étudiée. Son utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Dans de rares cas, l'utilisation concomitante du ceftiofur avec d'autres bêta-lactamines ou céphalosporines peut provoquer une réaction croisée immunologique.

En raison d'interaction pharmacodynamique indésirable, ne pas utiliser simultanément du ceftiofur avec des produits pharmaceutiques bactériostatiques.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie intramusculaire.

La solution injectable doit être reconstituée avec 80 ml de solvant pour le flacon de 4 g.

L'ajout rapide du solvant donnera de meilleurs résultats.

##### **Chez les bovins :**

- Pour le traitement des infections respiratoires :

1 mg de ceftiofur (sous forme de sodium) par kg de poids vif et par jour (soit 1 ml de solution reconstituée pour 50 kg de poids vif par jour) pendant 3 à 5 jours.

- Pour le traitement du panaris interdigité :

1 mg de ceftiofur (sous forme de sodium) par kg de poids vif et par jour (soit 1 ml de solution reconstituée pour 50 kg de poids vif par jour) pendant 3 jours.

##### **Chez les porcins :**

3 mg de ceftiofur (sous forme de sodium) par kg de poids vif et par jour (soit 1 ml de solution reconstituée pour 16 kg de poids vif par jour) pendant 3 jours.

La dose doit être administrée en une seule prise par jour, à intervalles de 24 heures.

Ne pas administrer plus de 10 ml par point d'injection.

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal devra être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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

Chez les porcins, la faible toxicité du ceftiofur a été démontrée, à des doses 8 fois supérieures à la dose recommandée et administrées par voie intramusculaire pendant 15 jours.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats :

- Bovins : 2 jours
- Porcins : 2 jours

Lait : zéro jour.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : céphalosporines de 3<sup>ème</sup> génération.

Code ATCvet : QJ01DD90

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le ceftiofur est une céphalosporine résistante aux bêta-lactamases. Il est actif contre les bactéries Gram positif et Gram négatif.

Le ceftiofur a des propriétés bactéricides, agissant par inhibition de la synthèse de la paroi des cellules bactériennes.

La synthèse de la paroi cellulaire dépend d'enzymes appelées PBP (protéines liant les pénicillines).

Les bactéries développent une résistance aux céphalosporines selon quatre mécanismes de base :

- 1/ par altération ou acquisition de PBP non-sensibles à une bêta-lactamine, efficace autrement ;
- 2/ par altération de la perméabilité de la cellule aux bêta-lactamines ;
- 3/ par la production de bêta lactamases qui coupent le noyau bêta-lactame de la molécule ;
- 4/ par élimination active.

Le ceftiofur est actif contre les bactéries pathogènes suivantes :

- *Mannheimia Haemolytica*, et *Pasteurella multocida* responsables des maladies respiratoires des bovins.
- *Fusobacterium necrophorum* et *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*), responsables du panaris interdigité des bovins.
- *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* et *Actinobacillus pleuropneumonia* responsables des maladies respiratoires des porcins.

Les Concentrations Minimales Inhibitrices (CMI) suivantes ont été déterminées pour le ceftiofur sur des isolats européens (France, Royaume-Uni, Pays-Bas, Danemark, Allemagne, Belgique, Italie, République Tchèque, Irlande, Pologne, Espagne) issus d'animaux malades, entre 2000 et 2007 :

Espèces bactériennes	Origine	Année	Nb de souches	CMI de ceftiofur (µg/ml)		
				Gamme	CMI <sub>50</sub>	CMI <sub>90</sub>
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovins	2004 à 2006	82	0,0019 – 0,0625	≤0,003	≤0,005
	Porcins	2004 à 2006	66	0,0019 – 0,0156	≤0,003	≤0,006
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovins	2004 à 2006	72	0,0019 – 0,0156	≤0,005	≤0,008
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Porcins	2003 / 2004	58	0,0039 – 0,0312	≤0,006	≤0,02
<i>Streptococcus suis</i>	Porcins	2004 à 2006	44	0,0312 – 0,5	≤0,2	≤0,3
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Bovins	2000 à 2006	27	0,015 – 16	0,1	0,2

Les valeurs limites utilisées pour le ceftiofur sont les suivantes : ≤ 2µg (sensibles), 4 µg/ml (intermédiaire), et ≥8 µg/ml (résistant).

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire, la biodisponibilité du ceftiofur est totale chez les bovins et les porcins. Le ceftiofur est rapidement métabolisé en desfuroylceftiofur qui atteint une concentration maximale en 2,5 heures chez les bovins et en moins d'1 heure chez les porcins. La demi-vie du desfuroylceftiofur est de 11,2 heures chez les bovins et de 15,2 heures chez les porcins.

L'administration répétée de ceftiofur n'induit pas d'accumulation chez les bovins et les porcins.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Poudre :

Phosphate monopotassique  
Carbonate de sodium.

Solvant :

Eau pour préparations injectables.

### 6.2 Incompatibilités

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

### 6.3 Durée de conservation

- Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
- Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions :
  - 7 jours si conservé à une température comprise entre 2°C et 8°C,
  - 12 heures, si conservé à une température inférieure à 25°C.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Conserver le flacon dans la boîte afin de le protéger de la lumière.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Poudre :

- Flacon verre type I
- Bouchon caoutchouc bromobutyle

Solvant :

- Flacon verre type II
- Bouchon caoutchouc chlorobutyle

Tailles de conditionnement :

Boîte contenant 1 flacon de Cevaxel 50 mg/ml, 1 g et boîte contenant un flacon de 20 ml de solvant.

Boîte contenant 1 flacon de Cevaxel 50 mg/ml, 4 g et boîte contenant un flacon de 80 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Ceva Santé Animale  
Avenue de la Métrologie 6  
1130 Bruxelles  
Belgique

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE: BE-V325647

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION ET DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

Date de première autorisation : 29/09/2008

Date de renouvellement de l'autorisation : 26/05/2013

**10. DATE DE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

12/07/2013