

Cartucho - Bula

1. Topcef®

1.1 Ceftiofur sódico

1.2 Antibiótico de amplo espectro

USO VETERINÁRIO

2. APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo um frasco de 1 g, acompanhado de um frasco-ampola de 20 mL com diluente;

Cartucho contendo um frasco de 4 g, acompanhado de um frasco-ampola de 80 mL com diluente.

3. FÓRMULA

	1 g	4 g
Ceftiofur sódico	1 g	4 g
Diluente estéril	20 mL	80 mL

4. PROPRIEDADES

O ceftiofur, pertencente à classe das cefalosporina de terceira geração, é antibiótico bactericida de uso exclusivo em medicina veterinária. As cefalosporinas são fármacos de primeira escolha para o tratamento de infecções como pneumonia, metrite e problemas dos cascos. O ceftiofur é rapidamente metabolizado, amplamente distribuído pelos tecidos e fluidos corporais, incluindo os fluidos cérebro-espinhal, pleural e sinovial, tecido uterino e ossos. Comparada com outros agentes antimicrobianos, as cefalosporinas demonstram baixa toxicidade. TOPCEF® possui veículo aquoso, o que contribui para melhor homogeneidade, rápida absorção, além de provocar dor mais leve no momento da aplicação, reduzindo o estresse do animal. O TOPCEF®, em bovinos, quando administrado via intramuscular (1 mg/kg), apresentou a concentração máxima de 4,120

µg/L, em aproximadamente 2 horas. Em equinos, pela mesma via (2 mg/kg), a concentração máxima foi de 2,435 µg/L em 1,3 horas. Estes dados demonstram a ótima absorção e rápido início da ação do medicamento.

5. INDICAÇÕES

O produto TOPCEF® é indicado no tratamento de infecções bacterianas, causada por *Clostridium perfringens*, *Corynebacterium bovis*, *Dichelobacter nodosus*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella pneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella bovis*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus uberis* e

Trueperella pyogenes, em bovinos.

O produto TOPCEF® é indicado no tratamento de infecções bacterianas, causada por *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus zooepidermidis* e *Streptococcus equi*, em equinos.

6. POSOLOGIA

Preparar a suspensão no momento da aplicação, adicionando-se o conteúdo do diluente com seringa estéril ao frasco com o pó, agitando até a completa dissolução.

Administrar a dose de 1 mg de ceftiofur/kg de peso corpóreo, isto é, 1mL da solução reconstituída estéril para cada 50 kg, para bovinos, por via intramuscular, a cada 24 horas, durante três dias consecutivos.

Administrar a dose de 2 mg de ceftiofur/kg de peso corpóreo, isto é, 1mL da solução reconstituída estéril para cada 25 kg, para equinos, por via intravenosa ou intramuscular, a cada 24 horas, durante cinco dias consecutivos.

7. ADVERTÊNCIAS

Atender o período de carências informado na rotulagem;

Atentar para o prazo de validade do produto após a abertura da embalagem;

Conservar fora do alcance de crianças e animais domésticos;

Cuidado! Irritante para os olhos, pele e mucosas;

Cuidado, veneno!;

Ler a bula atentamente antes de administrar o produto;

Não reutilizar as embalagens;

Pessoas alérgicas a penicilinas também podem ser alérgicas as cefalosporinas;
Exposições tóxicas podem provocar reações alérgicas moderadas ou graves em alguns indivíduos;
Exposições repetitivas ou prolongadas podem induzir à sensibilidade;
Evitar contato direto do produto com a pele, olhos, boca e roupas;
Pessoas com hipersensibilidade conhecida devem evitar contato com o produto. Em caso de contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância durante 15 minutos. Se a irritação persistir, consulte um médico levando a embalagem ou rótulo do produto;
Retirar a roupa contaminada, se ocorrer reação alérgica (erupções na pele, urticária, dificuldade respiratória), procurar cuidados médicos.

8. EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos das cefalosporinas geralmente não são graves e possuem uma frequência relativamente baixa. O uso de ceftiofur pode resultar em alguns sinais de dor local imediata e transitória. Animais hipersensíveis poderão apresentar reações alérgicas ou anafiláticas de gravidade variável, com sintomas de salivação, tremores, vômitos, respiração difícil e edema cutâneo em algumas áreas do corpo.

9. INTOXICAÇÃO

O produto não causou alterações comportamentais, clínicas ou hematológicas em bovinos e equinos que receberam o dobro da dose indicada em bula pelo período máximo de tratamento indicado em cada espécie.

10. CONTRAINDICAÇÃO

Não utilizar o produto em animais com histórico de sensibilidade e suspender a medicação quando for detectado algum tipo de reação;
Não utilizar a via intravenosa em bovinos;
A segurança do produto não foi avaliada em bezerros e potros menores de 06 meses, fêmeas em lactação ou animais em estágios reprodutivos.

11. PRECAUÇÃO

Usar seringas e agulhas estéreis;
Desinfetar o local de aplicação;
Utilizar a via intravenosa somente em equinos;

Apesar de estudos descreverem que o ceftiofur tem efeitos mínimos sobre a flora intestinal de equinos, a administração de antimicrobianos para cavalos em condições de estresse pode ser associada com diarreia aguda, se esta for observada, interrompa o uso deste antimicrobiano.

12. PERÍODO DE CARÊNCIAS

“ATENÇÃO: OBDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA:

BOVINOS

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DE SER REALIZADO APÓS 2 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO;

LEITE: O LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER DESTINADO AO CONSUMO HUMANO ATÉ 12 HORAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO DES PRODUTO;

EQUINOS

ABATE: PRODUTO NÃO INDICADO PARA EQUINOS DESTINADOS AO ABATE;

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NA BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO”.

Conservar o produto em sua embalagem original fechada, em local seco e fresco, entre 15°C e 30°C, ao abrigo da luz solar. Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Após a reconstituição a solução deverá ser mantida em refrigeração (2°C a 8°C) por 7 dias podendo ser congelada por um período de 30 dias. Deve ser descongelada em temperatura ambiente antes do uso. Após descongelamento a suspensão não deve ser congelada novamente.

Licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob o n.º SP 000009-4.000009 em 18/11/1997.

Venda sob prescrição e uso sob orientação do médico veterinário.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Dra. Roberta Costa e Sousa Rezende
CRF-SP 88.540

PROPRIETÁRIO

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 Itaquí / Itapevi - SP - CEP: 06696-000
CNPJ: 61.190.096/0008-69

FABRICANTE

IPANEMA INDÚSTRIA DE PRODUTOS VETERINÁRIOS LTDA.
Rodovia Raposo Tavares, Km 113 Bairro Barreiro / Araçoiaba da Serra – SP, CEP:
18190-000
CNPJ: 64.687.015/0001-52

DISTRIBUÍDO POR

PEARSON SAÚDE ANIMAL
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 Itaquí / Itapevi - SP - CEP: 06696-000
CNPJ: 07.746.586/0002-68

® Marca registrada — Indústria brasileira

1 frasco-ampola com 4 g;
1 frasco de diluente com 80 mL.