

Allegato I

Elenco dei nomi, delle forme farmaceutiche, del principio attivo, delle concentrazioni dei medicinali veterinari, delle specie animali, dei richiedenti/ titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Austria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien AUSTRIA	Cobactan 2,5% w/v Injektionssuspension für Rinder und Schweine	Cefquinome	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Austria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien AUSTRIA	COBACTAN LA 7,5% - Injektionssuspension für Rinder	Cefquinome	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini
Austria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien AUSTRIA	Cobactan 4,5 % Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Pferde und Rinder	Cefquinome	45 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, cavalli
Austria	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	Cefenil 50 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Austria	Vetoquinol Österreich GmbH Zehetnergasse 24 1140 Wien AUSTRIA	Ceftiocyl 50 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine	Ceftiofur as hydrochloride	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Austria	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne FRANCIA	CEVAXEL 50 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Austria	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne FRANCIA	CEVAXEL RTU 50 mg/ml Injektionssuspensiuon für Rinder und Schweine	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Austria	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	EFICUR 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien AUSTRIA	Excenel - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien AUSTRIA	Excenel RTU 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Austria	Laboratorios Calier S.A. Barcelones 26 (Pla del Ramassa) ES 08520, Les Franqueses del Valles SPAGNA	READYCEF 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Austria	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m L.I.D FR 06 516 Carros cedex FRANCIA	Virbacef Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	COBACTAN 2,5 %	Cefquinome (as sulfate)	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Belgio	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer PAESI BASSI	COBACTAN 4,5%	Cefquinome (as sulfate)	45 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, cavalli (adulti e puledri) e (adulti e vitelli)
Belgio	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer PAESI BASSI	COBACTAN LA 7,5%	Cefquinome (as sulfate)	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini
Belgio	Laboratorios SYVA S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez 49-57 24010 León SPAGNA	ACTIONIS 50 MG/ML	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	CEFENIL 50 MG/ML	Ceftiofur (as sodium)	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	VETOQUINOL N.V./S.A. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar BELGIO	CEFTIOCYL 50 MG/ML	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	Alfasan Nederland BV Kuipersweg 9 3449 JA Woerden PAESI BASSI	CEFTIOSAN	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Suini di peso fino a 125 kg. Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Belgio	CEVA Santé Animale NV/SA Metrologielaan 6 1130 Brussel BELGIO	CEVAXEL 50MG/ML	Ceftiofur (as sodium)	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	CEVA Santé Animale NV/SA Metrologielaan 6 1130 Brussel BELGIO	CEVAXEL-RTU 50 MG/ML	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	EFICUR 50 MG/ML	Ceftiofur (as sodium)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	Pfizer Animal Health s.a. Rue Laid Burniat 1 B-1348 Louvain La Neuve BELGIO	EXCENEL	Ceftiofur (as sodium)	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	Pfizer Animal Health s.a. Rue Laid Burniat 1 B-1348 Louvain La Neuve BELGIO	EXCENEL RTU	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	Laboratorios Calier S.A. Barcelones 26 (Pla del Ramassa) ES 08520, Les Franqueses del Valles SPAGNA	READYCEF 50 MG/ML	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Belgio	Continental Farmaceutica, S.L. Parque Empresarial La Moraleja Avenida de Europa 20-B E-28108 Madrid, Alcobendas SPAGNA	TRULEVA RTU	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Belgio	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m L.I.D FR 06 516 Carros cedex FRANCIA	VIRBACEF Poudre pour solution injectable pour bovins et porcins	Ceftiofur (as sodium)	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Bulgaria	Laboratorios Calier S.A. Barcelones 26 (Pla del Ramassa) ES 08520, Les Franqueses del Valles SPAGNA	Цефтиомакс 50 mg/ml инжекционна суспензия за едри преживни животни и свине	Ceftiofur	50mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Bulgaria	Ceva Animal Health Bulgaria EOOD 26 Elemag Str., ent. B, app. 1 Sofia 1113 BULGARIA	Севаксел-ПТУ 50 мг/мл, суспензия за инжектиране при говеда и свине	Ceftiofur	50mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Bulgaria	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	Ефикур 50 мг/мл инжекционна суспензия за свине и говеда	Ceftiofur	50mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Bulgaria	Alfasan Nederland BV Kuipersweg 9 3449 JA Woerden PAESI BASSI	Цефтиозан 50 мг/мл инжекционна суспензия за свине и говеда	Ceftiofur	50mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Bulgaria	Interchemie werken "De Adelaar" BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray PAESI BASSI	Цефтионел-50-ceftiofur base(50mg/ml), инжекционна суспензия за говеда и свине	Ceftiofur	50mg/kg	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Bulgaria	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	Кобактан ЛА 7,5% инжективна суспензия за говеда	Cefquinome	75mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini
Bulgaria	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	Кобактан 2,5%	Cefquinome	25mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Cipro	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	Cefenil 50mg/ml Σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Ceftiofur (as ceftiofur sodium)	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Cipro	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	Eficur 50mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους και βοοειδή	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Cipro	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	Cobactan 2,5%	Cefquinome (as sulfate)	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Cipro	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer PAESI BASSI	Cobactan LA 7,5%	Cefquinome (as sulfate)	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini
Repubblica ceca	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	Cefenil 50 mg/ml powder and solvent for solution for njection for cattle and pigs.	Ceftiofurum (ut Ceftiofurum natricum)	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Repubblica ceca	Vetoquinol s.r.o. Zámečnická 411 CZ - 288 02 Nymburk REPUBBLICA CECA	Ceftiocyl 50 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs	Ceftiofurum (ut hydrochloridum)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Repubblica ceca	Laboratorios Calier S.A. Barcelones 26 (Pla del Ramassa) ES 08520, Les Franqueses del Valles SPAGNA	Ceftiomax 50 mg/ml suspension for injection for pigs and cattle	Ceftiofurum (ut Ceftiofuri hydrochloridum)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Repubblica ceca	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne FRANCIA	CEVAXEL 50 mg/ml powder and solvent for solution for njection for cattle and pigs.	Ceftiofurum (ut natricum)	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Repubblica ceca	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	EFICUR 50 mg/ml suspension for injection for pigs and cattle	Ceftiofurum (ut hydrochloridum)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Repubblica ceca	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 REPUBBLICA CECA	Excenel 50 mg/ml freeze-dried powder for solution for injection	Ceftiofurum (ut natricum)	50 mg/ml	Polvere liofilizzata per soluzione iniettabile	Bovini, suini, cavalli
Repubblica ceca	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 REPUBBLICA CECA	EXCENEL RTU inj	Ceftiofurum (ut hydrochloridum)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Repubblica ceca	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m L.I.D FR 06 516 Carros cedex FRANCIA	Virbacef powder for solution for injection for cattle and pigs	Ceftiofurum (ut Ceftiofurum natricum)	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Repubblica ceca	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	Cobactan 2,5 % inj	Cefquinomum (ut sulfas)	25 mg/ml	Iniezione	Bovini, suini
Repubblica ceca	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	Cobactan LA 7,5% suspension for injection for cattle	Cefquinomum (ut sulfas)	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini
Danimarca	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	Cobactan Vet.	cefquinome	75 mg/ml	Soluzione iniettabile, sospensione	Bovini
Danimarca	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	Cobactan Vet.	cefquinome	25mg/ml	Soluzione iniettabile, sospensione	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Danimarca	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer PAESI BASSI	Cobactan Vet.	cefquinome	45 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Cavalli
Danimarca	Vetoquinol scandinavia AB Torggatan 2 Box 9 SE-26521 Åstorp SVEZIA	Ceftiocyl	Ceftiofur as hydrochloride	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Danimarca	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	Eficur Vet.	ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Danimarca	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 FI-00330 Helsinki FINLANDIA	Excenel Vet.	ceftiofur	50 mg/ml	Soluzione iniettabile, sospensione	Bovini, suini
Danimarca	Alfasan Nederland BV Kuipersweg 9 3449 JA Woerden PAESI BASSI	Ceftiosan	Ceftiofur	50 mg/ml	Soluzione iniettabile, sospensione	Bovini, suini
Danimarca	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 FI-00330 Helsinki FINLANDIA	Excenel Vet.	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Danimarca	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 FI-00330 Helsinki FINLANDIA	Excenel Vet.	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Estonia	Alfasan Nederland BV Kuipersweg 9 3449 JA Woerden PAESI BASSI	Ceftiosan 50mg/ml	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Estonia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne FRANCIA	Cevaxel	Ceftiofur (as sodium)	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Estonia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne FRANCIA	Cevaxel-RTU	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Estonia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	Cobactan 2,5%	Cefquinome (as sulfate)	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Estonia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	Cobactan LA 7,5%	Cefquinome (as sulfate)	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini
Estonia	Laboratorios Calier S.A. Barcelones 26 (Pla del Ramassa) ES 08520, Les Franqueses del Valles SPAGNA	Ceftiomax	Ceftiofur (as ceftiofur hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Estonia	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	Eficur	Ceftiofur (as Ceftiofur Hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Estonia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	Cefenil	Ceftiofur (as ceftiofur sodium)	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Estonia	Pfizer Manufacturing Belgium N,V./S.A. Rijksweg 12 B-2870 Puurs BELGIO	Excenel RTU	Ceftiofur (as Ceftiofur Hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Estonia	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois 70200 Lure FRANCIA	Ceftiocyl	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Finlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	CEFENIL VET 50 mg/ml	Ceftiofurum natricum	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Francia	PFIZER HOLDING France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCIA	EXCENEL 1 G	Ceftiofur (sous forme de sel de sodium)	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile.	Bovini, cavalli, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Francia	PFIZER HOLDING France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCIA	EXCENEL 4 G	Ceftiofur (sous forme de sel de sodium)	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile.	Bovini, cavalli, suini
Francia	INTERVET Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49070 Beaucouze FRANCIA	COBACTAN 2,5 %	Cefquinome (sous forme de sulfate)	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini, vitelli
Francia	PFIZER HOLDING France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCIA	EXCENEL RTU	Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Francia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer PAESI BASSI	COBACTAN LA 7,5 %	Cefquinome (sous forme de sulfate)	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini
Francia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer PAESI BASSI	COBACTAN IV IM 4,5 %	Cefquinome (sous forme de sulfate)	45 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile.	Cavalli
Francia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne FRANCIA	CEVAXEL 50 MG/ML	Ceftiofur (sous forme de sel de sodium)	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile.	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Francia	INTERVET Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49070 Beaucouze FRANCIA	COBACTAN 4,5 % PS	Cefquinome (sous forme de sulfate)	45 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile.	Bovini, cavalli
Francia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	CEFENIL 50 MG/ML	Ceftiofur (sous forme de sel de sodium)	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Francia	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	EFICUR 50 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCINS ET BOVINS	Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Francia	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m L.I.D FR 06 516 Carros cedex FRANCIA	VIRBACEF POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Ceftiofur (sous forme de sel de sodium)	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile.	Bovini, suini
Francia	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois 70200 Lure FRANCIA	CEFTIOCYL 50 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Francia	Laboratorios Calier S.A. Barcelones 26 (Pla del Ramassa) ES 08520, Les Franqueses del Valles SPAGNA	READYCEF 50 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCINS ET BOVINS	Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Francia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne FRANCIA	CEVAXEL-RTU 50 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Francia	Continental Farmaceutica, S.L. Parque Empresarial La Moraleja Avenida de Europa 20-B E-28108 Madrid, Alcobendas SPAGNA	TRULEVA RTU 50 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCINS ET BOVINS	Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Francia	Alfasan Nederland BV Kuipersweg 9 3449 JA Woerden PAESI BASSI	CEFTIOSAN 50 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCINS ET BOVINS	Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Francia	Laboratorios SYVA S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez 49-57 24010 León SPAGNA	ACTIONIS 50 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCINS ET BOVINS	Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Francia	Laboratorios Maymó, S.A. Vía Augusta, 302 08017. Barcelona SPAGNA	CEMAY 50 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCS	Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Suini
Germania	Laboratorios SYVA S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez 49-57 24010 León SPAGNA	Actionis 50 mg/ml Injektionssuspension	ceftiofur HCl	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Germania	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf GERMANIA	CEVAXEL-RTU	ceftiofur HCl	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Germania	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim GERMANIA	Cobactan LA 7,5%	cefquinome sulfate	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini
Germania	Laboratorios Maymó S.A. Calle Ferro 9, Poligono Industrial Can Pelegri E-08755 Castellbisbal (Barcelona) SPAGNA	CEMAY 50 mg/ml	ceftiofur HCl	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Suini
Germania	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim GERMANIA	Cobactan 2,5%	cefquinome sulfate	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Germania	Alfasan Nederland BV Kuipersweg 9 3449 JA Woerden PAESI BASSI	Ceftiosan, 50 mg/ml, injectable suspension for cattle and pigs	ceftiofur HCl	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Germania	Vetoquinol GmbH Parkstr. 10 D-88212 Ravensburg GERMANIA	CEFTIOCYL	ceftiofur HCl	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Germania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	Cefenil 50 mg/ml	ceftiofur sodium	50 mg/ml	Polvere e solvente per ricostituzione	Bovini, suini
Germania	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim GERMANIA	Cobactan 4,5%	cefquinome sulfate	45 mg/ml	Polvere e solvente per ricostituzione	Bovini, cavalli
Germania	Laboratorios Calier S.A. Barcelones 26 (Pla del Ramassa) ES 08520, Les Franqueses del Valles SPAGNA	Readycef 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder	ceftiofur HCl	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Germania	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf GERMANIA	CEVAXEL 50 mg/ml	ceftiofur sodium	50 mg/ml	Polvere e solvente per ricostituzione	Bovini, suini
Germania	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim GERMANIA	Cobactan IV 4,5 % Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Pferde	cefquinome sulfate	45 mg/ml	Polvere e solvente per ricostituzione	Cavalli
Germania	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	EFICUR	ceftiofur HCl	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Germania	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin GERMANIA	Excenel 1g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine und Rinder	ceftiofur sodium	50 mg/ml	Polvere	Bovini, suini
Germania	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin GERMANIA	Excenel 4g	ceftiofur sodium	50 mg/ml	Polvere	Bovini, suini
Germania	Pfizer GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin GERMANIA	Excenel RTU	ceftiofur HCl	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Germania	Continental Farmaceutica, S.L. Parque Empresarial La Moraleja Avenida de Europa 20-B E-28108 Madrid, Alcobendas SPAGNA	Truleva RTU	ceftiofur HCl	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Grecia	INTERVET HELLAS AE 63 Ag Dimitriou Str, Alimos 174 55 Athens GRECIA	COBACTAN	Cefquinome sulphate	25 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Grecia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer PAESI BASSI	COBACTAN 4,5%	Cefquinome sulphate	45 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Cavalli, puledri, bovini, vitelli

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Grecia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	COBACTAN LA	Cefquinome sulphate	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini
Grecia	CEVA HELLAS 15 Ag. Nikolaou 17455 Alimos GRECIA	CEVAXEL	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Grecia	CEVA HELLAS 15 Ag. Nikolaou 17455 Alimos GRECIA	CEVAXEL-RTU, for cattle and pigs	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Grecia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	CEFENIL	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Grecia	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m L.I.D FR 06 516 Carros cedex FRANCIA	VIRBACEF σκόνη για ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Grecia	Laboratorios Calier S.A. Barcelones 26 (Pla del Ramassa) ES 08520, Les Franqueses del Valles SPAGNA	READYCEF	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Grecia	PFIZER HELLAS AE 243 Messogeion Ave. Neo Psychiko GR-154 51 GRECIA	EXCENEL	CEFTIOFUR	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Grecia	PFIZER HELLAS AE 243 Messogeion Ave. Neo Psychiko GR-154 51 GRECIA	EXCENEL PTU	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Grecia	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	EFICUR	Ceftiofur (as Ceftiofur Hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Ungheria	Pfizer Co. Ltd. Budapest Alkotás u. 54. H-1123 UNGHERIA	Excenel SP injekció	Ceftiofur Sodium	50 mg/ml	Polvere sterile iniettabile Acqua per uso parenterale	Bovini, suini
Ungheria	Pfizer Co. Ltd. Budapest Alkotás u. 54. H-1123 UNGHERIA	Excenel RTU injekció	Ceftiofur Hydrochloride	50 mg/ml	Iniettabile	Bovini, suini
Ungheria	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer PAESI BASSI	Cobactan 2,5 % injekció	Cefquinom sulphate	25 mg/ml	Iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Ungheria	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer PAESI BASSI	Cobactan IV 4,5 % injekció	Cefquinom sulphate	45 mg/ml	Iniettabile	Bovini, cavalli
Ungheria	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer PAESI BASSI	Cobactan LA 7,5 % injekció	Cefquinom sulphate	75 mg/ml	Iniettabile	Bovini
Ungheria	Ceva Phylaxia Co. Ltd. Budapest Szállás u. 5. H-1107 UNGHERIA	Cevaxel RTU 50 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarha és sertés részére	Ceftiofur Hydrochloride	50 mg/ml	Iniettabile	Bovini, suini
Ungheria	Ceva Phylaxia Co. Ltd. Budapest Szállás u. 5. H-1107 UNGHERIA	Cevaxel 50 mg/ml por és oldószer injekcióhoz szarvasmarha és sertés részére	Ceftiofur Sodium	50 mg/ml	Polvere sterile iniettabile Acqua per uso parenterale	Bovini, suini
Ungheria	Laboratorios Calier S.A. Barcelones 26 (Pla del Ramassa) ES 08520, Les Franqueses del Valles SPAGNA	Ceftiomax 50 mg/ml injekció sertés és szarvasmarha részére	Ceftiofur Hydrochloride	50 mg/ml	Iniettabile	Bovini, suini
Ungheria	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois 70200 Lure FRANCIA	Ceftiocyl 50 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések részére	Ceftiofur Hydrochloride	50 mg/ml	Iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Ungheria	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	Eficur 50 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések részére	Ceftiofur Hydrochloride	50 mg/ml	Iniettabile	Bovini, suini
Islanda	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	Eficur vet.	Ceftiofurum INN	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland (Trading as Pfizer Animal Health) Ringaskiddy Co. Cork IRLANDA	Excenel RTU, 50 mg/ml, suspension for injection for pigs and cattle	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland (Trading as Pfizer Animal Health) Ringaskiddy Co. Cork IRLANDA	Excenel 1 g Sterile Powder for Solution for Injection	Ceftiofur (as ceftiofur sodium)	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland (Trading as Pfizer Animal Health) Ringaskiddy Co. Cork IRLANDA	Excenel 4 g Sterile Powder for Solution for Injection	Ceftiofur (as ceftiofur sodium)	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Irlanda	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	EFICUR 50 mg/ml suspension for injection for pigs and cattle	Ceftiofur (as ceftiofur hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Suini, bovini
Irlanda	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m L.I.D FR 06 516 Carros cedex FRANCIA	Virbacef Powder for Solution for Injection for cattle and pigs.	Ceftiofur (as ceftiofur sodium)	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Irlanda	Vetoquinol UK Limited Vetoquinol House Great Slade Buckingham Industrial Park Buckingham MK18 1PA REGNO UNITO	Ceftiocyl 50 mg/ml, suspension for injection for cattle and pigs.	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Irlanda	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne FRANCIA	CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, suspension for injection for cattle and pigs	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Irlanda	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRLANDA	Cobactan 2.5% w/v Suspension for Injection	Cefquinome sulfate	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Irlanda	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRLANDA	Cobactan LA 7.5% suspension for injection for cattle	Cefquinome (as sulfate)	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Irlanda	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRLANDA	Cobactan 4.5% powder and solvent for solution for injection for horse and cattle	Cefquinome (as sulfate)	45 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile.	Cavalli (adulti e puledri), bovini (adulti e vitelli)
Irlanda	Alfasan Nederland BV Kuipersweg 9 3449 JA Woerden PAESI BASSI	Ceftiosan 50 mg/ml suspension for injection for pigs and cattle	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Suini di peso fino a 125 kg. Bovini
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	Cefenil 50 mg/ml Powder and Solvent for Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Ceftiofur (as ceftiofur sodium)	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Italia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	CEFENIL	Ceftiofur chlorhydrate	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Italia	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois 70200 Lure FRANCIA	CEFTIOCYL	Ceftiofur as hydrochloride	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Italia	Laboratorios Calier S.A. Barcelones 26 (Pla del Ramassa) ES 08520, Les Franqueses del Valles SPAGNA	CEFTIOMAX	Ceftiofur chlorhydrate	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Italia	Alfasan Nederland BV Kuipersweg 9 3449 JA Woerden PAESI BASSI	CEFTIOSAN	Ceftiofur chlorhydrate	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Italia	Laboratorios Maymó, S.A. Vía Augusta, 302 08017. Barcelona SPAGNA	CEMAY	Ceftiofur chlorhydrate	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Suini
Italia	Laboratorios SYVA S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez 49-57 24010 León SPAGNA	ACTIONIS	Ceftiofur as hydrochloride	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Italia	Ceva Vetem SpA Via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MB) ITALIA	CEVAXEL	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Italia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne FRANCIA	CEVAXEL RTU	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Italia	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	EFICUR	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Italia	PFIZER ITALIA SRL Via Valbondione, 113 00188 Roma ITALIA	EXCENEL	Sodium ceftiofur	50 mg/ml	Polvere iniettabile	Bovini, suini, cavalli
Italia	PFIZER ITALIA SRL Via Valbondione, 113 00188 Roma ITALIA	EXCENEL RTU	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Italia	Fatro Spa Via Emilia 285 Ozzano Dell'Emilia 40064 (BO) ITALIA	WONDERCEF	Ceftiofur sodium	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Italia	Continental Farmaceutica, S.L. Parque Empresarial La Moraleja Avenida de Europa 20-B E-28108 Madrid, Alcobendas SPAGNA	TRULEVA	Ceftiofur chlorhydrate	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Italia	Continental Farmaceutica, S.L. Parque Empresarial La Moraleja Avenida de Europa 20-B E-28108 Madrid, Alcobendas SPAGNA	TRULEVA	Ceftiofur chlorhydrate	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Italia	INTERVET ITALIA SRL Via Nettunense Km 20,300. 04011 Aprilia (LT) ITALIA	COBACTAN	Cefquinome sulphate	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Italia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	COBACTAN IV IM 4,5%	Cefquinome sulphate	No information available	Sospensione iniettabile	Bovini, cavalli
Italia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	COBACTAN LA 7,5%	Cefquinome sulphate	No information available	Sospensione iniettabile	Bovini
Lettonia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	Cefenil	ceftiofur sodium	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Lettonia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne FRANCIA	CEVAXEL	ceftiofur sodium	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Lettonia	Laboratorios Calier S.A. Barcelones 26 (Pla del Ramassa) ES 08520, Les Franqueses del Valles SPAGNA	Ceftiomax	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Lettonia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne FRANCIA	Cevaxel-RTU	Ceftiofur (as ceftiofur hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Lettonia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	Cobactan 2.5%	cefquinome	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Lettonia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	Cobactan LA 7.5%	cefquinome	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini
Lettonia	Pfizer Animal Health Boulevard de la Paine 17 B-1050 Brussels BELGIO	Excenel RTU	Ceftiofur (as ceftiofur hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Lettonia	Pfizer Animal Health Boulevard de la Paine 17 B-1050 Brussels BELGIO	Excenel Sterile Powder	ceftiofur sodium	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Lettonia	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	EFICUR	Ceftiofur (as ceftiofur hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Lettonia	Alfasan Nederland BV Kuipersweg 9 3449 JA Woerden PAESI BASSI	Ceftiosan	Ceftiofur (as ceftiofur hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Lituania	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	COBACTAN 2,5 %, injekcinė suspensija	Cefquinome (as sulphate)	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Lituania	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	COBACTAN LA 7.5 %, injekcinė suspensija	Cefquinome (as sulphate)	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini
Lituania	Pfizer Manufacturing Belgium N,V./S.A. Rijksweg 12 B-2870 Puurs BELGIO	EXCENEL, milteliai injekciniam tirpalui ruošti	Ceftiofur (as sodium)	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini, polli di un giorno di età
Lituania	Pfizer Manufacturing Belgium N,V./S.A. Rijksweg 12 B-2870 Puurs BELGIO	EXCENEL RTU, injekcinė suspensija	Ceftiofur (as ceftiofur hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Lituania	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	EFICUR 50 mg/ml injekcinė ceftiofuro suspensija kiaulėms ir galvijams	Ceftiofur (as ceftiofur hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Lituania	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne FRANCIA	CEVAXEL 50 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti	Ceftiofur (as sodium)	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Lituania	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne FRANCIA	CEVAXEL RTU, injekcinė suspensija	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Lituania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	CEFENIL 50 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti	Ceftiofur (as sodium)	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Lituania	Laboratorios Calier S.A. Barcelones 26 (Pla del Ramassa) ES 08520, Les Franqueses del Valles SPAGNA	Ceftiomax 50 mg/ml injekcinė suspensija kiaulėms ir galvijams	Ceftiofur (as ceftiofur hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Lituania	Interchemie werken "De Adelaar" BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray PAESI BASSI	CEFTIONEL-50, injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms	Ceftiofur (as ceftiofur hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Lituania	Alfasan Nederland BV Kuipersweg 9 3449 JA Woerden PAESI BASSI	Ceftiosan, 50 mg/ml, suspension for injection for pigs and cattle	Ceftiofur (as ceftiofur hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Suini di peso fino a 125 kg, bovini
Polonia	Pfizer Trading Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa POLONIA	Excenel Ceftiofur (w postaci Ceftiofuru sodowego) 50 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Ceftiofurum	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini
Polonia	Pfizer Trading Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa POLONIA	Excenel RTU	Ceftiofurum	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Polonia	Laboratorios Calier S.A. Barcelones 26 (Pla del Ramassa) ES 08520, Les Franqueses del Valles SPAGNA	Ceftiomax 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła	Ceftiofuri hydrochloridum	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Polonia	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warszawa POLONIA	Cevaxel 50 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla bydła i świń	Ceftiofurum	50 mg/ml	Polvere e soluzione per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Polonia	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	Eficur 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła	Ceftiofurum	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Polonia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	Cefur 50 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla bydła i świń	Ceftiofurum natricum	50 mg/ml	Polvere e soluzione per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Polonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski POLONIA	Ceftiocyl 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń	Ceftiofur as hydrochloride	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Polonia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer PAESI BASSI	Cobactan, 25 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń	Cefquinomum	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Polonia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	Cobactan 4,5 % proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla koni i bydła	Cefquinomum	45 mg/ml	Polvere e soluzione per soluzione iniettabile	Bovini, cavalli
Polonia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	Cobactan LA 7,5% zawiesina do wstrzykiwań dla bydła	Cefquinomum	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini
Portogallo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	Cefenil 50 mg/ml pó e solvente para solução injectável para bovinos e suínos	Ceftiofur (as ceftiofur sodium)	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Portogallo	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m L.I.D FR 06 516 Carros cedex FRANCIA	Virbacef Pó para solução injectável para bovinos e suínos	Ceftiofur (as ceftiofur sodium)	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile.	Bovini, suini
Portogallo	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém PORTOGALLO	COBACTAN 2,5% p/v suspensão injectável para bovinos e suínos	Cefquinome (as sulfate)	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Portogallo	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park – Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTOGALLO	EXCENEL RTU	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Portogallo	CALIER PORTUGAL, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 - 335 Sintra PORTOGALLO	CEFTIOMAX 50 mg/ml suspensão injectável para bovinos e suínos	Ceftiofur (as ceftiofur hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Portogallo	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	EFICUR 50 mg/ml suspensão injectável para suínos e bovinos	Ceftiofur (as Ceftiofur Hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Portogallo	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém PORTOGALLO	COBACTAN LA 7,5%, suspensão injectável para bovinos	Cefquinome (as sulfate)	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini
Portogallo	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém PORTOGALLO	Cobactan 4,5 % pó e solvente para solução injectável para equinos e bovinos	cefquinome (as sulphate)	45 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Cavalli (adulti e puledri), bovini (adulti e vitelli)
Portogallo	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA Miraflores- 1495-131 Algés PORTOGALLO	CEVAXEL 50 mg/ml pó e solvente para solução injectável para bovinos e suínos	Ceftiofur (as sodium)	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile.	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Portogallo	VÉTOQUINOL, Lda Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H Queluz de Baixo 2730-056 BARCARENA PORTOGALLO	Ceftiocyl 50 mg/ml, suspensão injectável para Bovinos e Suínos	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Portogallo	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA Miraflores- 1495-131 Algés PORTOGALLO	CEVAXEL -RTU 50 mg/ml, suspensão injectável para bovinos e suínos	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Portogallo	Laboratorios SYVA S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez 49-57 24010 León SPAGNA	Actionis 50 mg/ml, suspensão injectável para suínos e bovinos	Ceftiofur (as ceftiofur hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Portogallo	Laboratorios Maymó, S.A. Vía Augusta, 302 08017. Barcelona SPAGNA	CEMAY 50 mg/ml, suspension for injection for pigs	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Suini
Portogallo	Alfasan Nederland BV Kuipersweg 9 3449 JA Woerden PAESI BASSI	Ceftiosan, 50 mg/ml, suspension for injection for pigs and cattle	Ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Suini di peso fino a 125 kg. Bovini
Romania	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer PAESI BASSI	COBACTAN 2,5%	Cefquinome	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, vacche da latte, vitelli, suini, suinetti

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Romania	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	COBACTAN 7,5% L.A.	Cefquinome	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini
Romania	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ REGNO UNITO	EXCENEL RTU	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Romania	Pfizer Animal Health Boulevard de la Paine 17 B-1050 Brussels BELGIO	EXCENEL	Ceftiofur	50 mg/ml.	Polvere sterile	Bovini, suini
Romania	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	EFICUR 50mg/ml	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione oleosa	Bovini, suini
Romania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	CEFENIL 50 m	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Romania	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne FRANCIA	CEVAXEL 50mg/ml	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Romania	Laboratorios Calier S.A. Barcelones 26 (Pla del Ramassa) ES 08520, Les Franqueses del Valles SPAGNA	CEFTIOMAX 50mg/ml	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Slovacchia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6J REGNO UNITO	Cefenil 50 mg/ml prášok a riedidlo na prípravu injekčného roztoku pre hovädzí dobytok a ošípané	ceftiofurum	50 mg/ml	Polvere + diluente	Bovini, suini
Slovacchia	Vetoquinol s.r.o. Zámečnická 411 CZ-288 02 Nymburk REPUBBLICA Ceca	Ceftiocyl 50 mg/ml injekčná suspenzia	Ceftiofur as hydrochloride	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Slovacchia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne FRANCIA	Cevaxel 50 mg/ml prášok a riedidlo na prípravu injekčného roztoku pre hovädzí dobytok a ošípané	ceftiofurum	50 mg/ml	Polvere + diluente	Bovini, suini
Slovacchia	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	Efficur 50 mg/ml injekčná suspenzia pre ošípané a hovädzí dobytok	ceftiofurum	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Slovacchia	Pfizer Manufacturing Belgium N,V./S.A. Rijksweg 12 B-2870 Puurs BELGIO	Excenel 50 mg/ml lyofilizát na prípravu injekčného roztoku	ceftiofurum	50 mg/ml	Liofilizzato	Bovini, suini, polli di un giorno di età, cavalli.

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Slovacchia	Pfizer Manufacturing Belgium N,V./S.A. Rijksweg 12 B-2870 Puurs BELGIO	Excenel RTU 50 mg/ml injekčná suspenzia	ceftiofurum	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Slovacchia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	Cobactan 25 mg/ ml injekčná suspenzia	cefquinomum	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Slovacchia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	Cobactan LA 7.5 % inj.susp. pre hovädzí dobytok	cefquinomum	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini
Slovacchia	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m L.I.D FR 06 516 Carros cedex FRANCIA	Virbacef prášok na prípravu injekčného roztoku pre hovädzí dobytok a ošípané	Ceftiofurum (ut natricum)	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Slovacchia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne FRANCIA	Cevaxel RTU 50 mg/ml injekčná suspnzia pre hovädzí dobytok a ošípané	ceftiofurum	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Slovenia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	COBACTAN 2,5%	cefquinome (as sulfate)	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Slovenia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	COBACTAN LA 7,5 % suspenszija za injiciranje za govedo	cefquinome (as sulfate)	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Slovenia	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	EFICUR 50 mg/ml sospensione za injiciranje za prašiče in govedo	ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51 Avenue J.F.Kennedy L-1855 Luxembourg LUSSEMBURGO	EXCENEL 50 mg/ml prašek za raztopino za injiciranje za govedo in prašiče	ceftiofur	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51 Avenue J.F.Kennedy L-1855 Luxembourg LUSSEMBURGO	EXCENEL RTU sospensione za injiciranje za prašiče in govedo	ceftiofur (as hydrochloride)	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Spagna	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 SPAGNA	EXCENEL	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere sterile da sciogliere in acqua batteriostatica sterile	Bovini, suini
Spagna	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta Barcelona 08017 SPAGNA	CEVAXEL 50 mg/ml	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Spagna	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	CEFENIL 50 mg/ml POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Spagna	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 SPAGNA	EXCENEL RTU	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Spagna	Laboratorios Calier S.A. Barcelones 26 (Pla del Ramassa) ES 08520, Les Franqueses del Valles SPAGNA	CEFTIOMAX 50 mg/ml SUSPENSION INYECTABLE PARA PORCINO	ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Suini
Spagna	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	EFICUR	ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Spagna	Laboratorios Calier S.A. Barcelones 26 (Pla del Ramassa) ES 08520, Les Franqueses del Valles SPAGNA	CEFTIOMAX 50 mg/ml SUSPENSION INYECTABLE PARA PORCINO Y VACUNO	ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Spagna	Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A. Autovia Fuencarral-Alcobendas km 15 700-Edificio Europa I, Portal 3, 2º Alcobendas. 28108 SPAGNA	CEFTIOCYL 50 mg/ml SUSPENSION INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO	ceftiofur as hydrochloride	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Spagna	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta Barcelona 08017 SPAGNA	CEVAXEL RTU 50 MG/ML SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Spagna	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	Cefenil HCL Injection for Cattle and Swine (Name proposed in ES: Cefenil RTU) Procedure currently ongoing	ceftiofur	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini
Spagna	Alfasan Nederland BV Kuipersweg 9 3449 JA Woerden PAESI BASSI	Ceftiosan, 50 mg/ml, suspension for injection for pigs and cattle	ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Spagna	Laboratorios SYVA S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez 49-57 24010 León SPAGNA	ACTIONIS 50 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO	ceftiofur as hydrochloride	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Spagna	Laboratorios Maymó, S.A. Vía Augusta, 302 08017. Barcelona SPAGNA	CEMAY 50 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Suini
Spagna	Laboratorios E Industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Polígono Industrial Vallecas 28031 Madrid SPAGNA	CEFTIONIL 50 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Spagna	Laboratorios Intervet, S.A. Polígono Industrial El Montalvo I C/ Zeppelin nº6, parcela 39 37188- Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) SPAGNA	COBACTAN 2,5% P/V SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	cefquinoma	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Spagna	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	COBACTAN LA 7,5%	cefquinoma	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini
Spagna	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	COBACTAN 4,5% INYECTABLE PARA EQUINO Y BOVINO	Cefquinoma	45 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, cavalli
Svezia	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 FI-00330 Helsinki FINLANDIA	Excenel vet.®	ceftiofur sodium	1g and 4g	Polvere iniettabile	Bovini
Svezia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	Ceftiofur N-vet	ceftiofur sodium	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Svezia	Vetoquinol scandinavia AB Box 9 SE-26521 Åstorp SVEZIA	Ceftiocyl	ceftiofur hydrochloride	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Paesi Bassi	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c 2671 SB Naaldwijk PAESI BASSI	CEVAXEL 50 mg/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor iniectie voor runderen en varkens	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Paesi Bassi	Vétoquinol BV Postbus 3191 NL-5203 DD 's-Hertogenbosch PAESI BASSI	CEFTIOCYL 50 mg/ml, suspensie voor iniectie voor runderen en varkens	Ceftiofur as hydrochloride	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Paesi Bassi	Laboratorios Calier S.A. Barcelones 26 (Pla del Ramassa) ES 08520, Les Franqueses del Valles SPAGNA	READYCEF 50 mg/ml suspensie voor iniectie voor varkens en runderen	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Paesi Bassi	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c 2671 SB Naaldwijk PAESI BASSI	CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, suspensie voor iniectie voor runderen en varkens	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Paesi Bassi	Alfasan Nederland BV Kuipersweg 9 3449 JA Woerden PAESI BASSI	Ceftiosan, 50 mg/ml, suspensie voor iniectie voor runderen en varkens	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Suini di peso fino a 125 kg. Bovini
Paesi Bassi	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	EFICUR 50 mg/ml suspensie voor iniectie voor runderen en varkens	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Paesi Bassi	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 Ld Capelle a/d IJssel PAESI BASSI	EXCENEL RTU	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Paesi Bassi	D-Vett. B.V. Gebroek 37 6043 GP Roermond PAESI BASSI	EXCENEL RTU	Ceftiofur	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Paesi Bassi	Intervet Nederland B.V. Postbus 50 5830 AB Boxmeer PAESI BASSI	Cobactan LA 7,5%	Cefquinome	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini
Paesi Bassi	Intervet Nederland B.V. Postbus 50 5830 AB Boxmeer PAESI BASSI	Cobactan 4,5%, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.	Cefquinome	45 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile.	Cavalli (adulti e puledri) e bovini (adulti e vitelli)
Paesi Bassi	Intervet Nederland B.V. Postbus 50 5830 AB Boxmeer PAESI BASSI	Cobactan IV 4,5%	Cefquinome	45 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile.	Cavalli (adulti e puledri)
Paesi Bassi	Intervet Nederland B.V. Postbus 50 5830 AB Boxmeer PAESI BASSI	Cobactan 2,5% suspensie voor injectie voor rund en varken	Cefquinome	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Paesi Bassi	D-Vett. B.V. Gebroek 37 6043 GP Roermond PAESI BASSI	Cobactan 2,5% suspensie voor injectie voor rund en varken	Cefquinome	26 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Paesi Bassi	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel PAESI BASSI	Excenel	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile.	Bovini, suini
Paesi Bassi	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	Cefenil 50 mg/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile.	Bovini, suini
Regno Unito	Intervet UK Walton Manor, Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ REGNO UNITO	Cobactan 2.5% w/v suspension for injection for cattle and pigs	Cefquinome (as sulfate)	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	Intervet UK Walton Manor, Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ REGNO UNITO	Cobactan 25 mg/ml Suspension for Injection	Cefquinome (as sulfate)	25 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Regno Unito	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	Cobactan 4.5% Powder and Solvent for Solution for Injection for Horse and Cattle	Cefquinome (as sulfate)	45 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, cavalli
Regno Unito	Intervet UK Walton Manor, Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ REGNO UNITO	Cobactan LA 7.5% Suspension for Injection for Cattle	Cefquinome (as sulfate)	75 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini
Regno Unito	Laboratorios SYVA S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez 49-57 24010 León SPAGNA	Actionis 50 mg/ml Suspension for Injection for Cattle and Pigs	Ceftiofur Hydrochloride	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	Cefenil 50 mg/ml Powder and Solvent for Solution for Injection for Cattle and Pigs	Ceftiofur Sodium	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co Down, BT35 6JP REGNO UNITO	Cefenil 50 mg/ml Powder and Solvent for Solution for Injection for Cattle, Pigs and Horses	Ceftiofur Sodium	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Regno Unito	Vetoquinol UK Limited Vetoquinol House Great Slade Buckingham Industrial Park Buckingham MK18 1PA REGNO UNITO	Ceftiocyl 50 mg/ml Suspension for Injection for Cattle and Pigs	Ceftiofur Hydrochloride	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	Alfasan Nederland BV Kuipersweg 9 3449 JA Woerden Paesi Bassi	Ceftiosan 50 mg/ml Injectable Suspension for Cattle and Pigs	Ceftiofur Hydrochloride	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG REGNO UNITO	Cevaxel 50 mg/ml Powder and Solvent for Solution for Injection for Cattle and Pigs	Ceftiofur Sodium	50 mg/ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG REGNO UNITO	Cevaxel - RTU	Ceftiofur Hydrochloride	No information provided	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	Laboratorios Hipra S.A. Avenida la Selva 135 17 170, Amer (Girona) SPAGNA	Eficur 50 mg/ml Suspension for Injection for Pigs and Cattle	Ceftiofur Hydrochloride	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Regno Unito	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ REGNO UNITO	Excenel 1 g Sterile Powder for Solution for Injection	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini
Regno Unito	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ REGNO UNITO	Excenel 4 g Sterile Powder for Solution for Injection	Ceftiofur	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini
Regno Unito	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ REGNO UNITO	Excenel RTU 50 mg/ml Suspension for Injection for Pigs and Cattle	Ceftiofur Hydrochloride	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	Laboratorios Calier S.A. Barcelones 26 (Pla del Ramassa) ES 08520, Les Franqueses del Valles SPAGNA	Readycef 50 mg/ml Suspension for Injection for Swine and Cattle	Ceftiofur Hydrochloride	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	Continental Farmaceutica, S.L. Parque Empresarial La Moraleja Avenida de Europa 20-B E-28108 Madrid, Alcobendas SPAGNA	Truleva RTU 50 mg/ml Suspension for Injection for Pigs and Cattle	Ceftiofur Hydrochloride	50 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, suini
Regno Unito	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m L.I.D FR 06 516 Carros cedex FRANCIA	Virbacef Powder for Solution for Injection for Cattle and Pigs	Ceftiofur as Ceftiofur Sodium	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, suini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Regno Unito	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m L.I.D FR 06 516 Carros cedex FRANCIA	Virbacef Sterile Powder for Cattle, Pigs and Horses	Ceftiofur as Ceftiofur Sodium	50 mg/ml	Polvere per soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini

Allegato II

Conclusioni scientifiche e motivi della modifica dei riassunti delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo

Sintesi generale della valutazione scientifica dei medicinali veterinari contenenti cefalosporine di III e IV generazione (vedere Allegato I)

1. Introduzione

In data 11 marzo 2009, il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha adottato un documento di riflessione emendato sull'utilizzo delle cefalosporine di III e IV generazione negli animali destinati alla produzione di alimenti nell'Unione europea: sviluppo di resistenze e impatto sulla salute umana e animale (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)¹ in seguito a consultazione pubblica. Il documento di riflessione esamina le informazioni recenti sull'impiego delle cefalosporine negli animali destinati alla produzione di alimenti nell'Unione europea (UE), il suo effetto sullo sviluppo di resistenze a questa categoria di agenti antimicrobici nelle specie batteriche che sono di rilevanza per la salute umana e animale nonché il potenziale impatto sulla salute umana e animale. Sulla base delle considerazioni e conclusioni scientifiche, il CVMP ha proposto una serie di azioni di gestione dei rischi che sono rivolte principalmente alle autorità normative, ma anche ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Il 17 marzo 2011, la Commissione europea ha avviato un deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE per tutti i medicinali veterinari contenenti cefalosporine di III e IV generazione somministrate per via sistemica (parenterale e orale) da utilizzare nelle specie destinate alla produzione di alimenti. Il CVMP è stato invitato a formulare un parere riguardo all'inclusione di una raccomandazione per l'uso prudente di questi antimicrobici e a esaminare il rischio associato al potenziale uso improprio nel pollame nonché l'esigenza di misure specifiche, in particolare la necessità di inserire avvertenze nelle informazioni sul prodotto.

Fino al 6 aprile 2011, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha ricevuto informazioni dagli Stati membri (UE/SEE) sui medicinali veterinari (contenenti cefalosporine di III e IV generazione somministrate per via sistemica (parenterale e orale) da utilizzare nelle specie destinate alla produzione di alimenti) che erano in attesa di autorizzazione o autorizzati per l'immissione in commercio nei Paesi UE e SEE. In totale sono stati segnalati 277 medicinali veterinari, tutti iniettabili, come sospensioni o polveri per soluzioni (vedere *Allegato I*). Non sono stati indicati prodotti non autorizzati o prodotti in attesa di autorizzazione per la somministrazione orale. I principi attivi interessati sono rappresentati da diversi sali di cefquinome o ceftiofur. Non sono stati individuati prodotti attivi dal punto di vista sistemico contenenti cefoperazone. I profili farmacocinetici sono diversi nelle formulazioni. La maggior parte delle formulazioni è destinata al trattamento giornaliero (una dose al giorno), ma vi sono anche formulazioni a lunga durata d'azione disponibili per entrambe le molecole.

Le specie animali di destinazione e le indicazioni approvate sono diverse nelle formulazioni. Vi sono prodotti approvati per bovini, suini e cavalli. Nei bovini le indicazioni riguardano infezioni delle vie respiratorie (causate da *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*), setticemia da *E. coli* (per i bovini, nei bovini da latte e causata da mastite), metrite acuta e necrobacillosi interdigitale. Le indicazioni approvate per i suini riguardano infezioni delle vie respiratorie, sindrome di ipogalassia post-parto (PHS, detta precedentemente metrite-mastite-agalassia) e infezioni da streptococchi/staffilococchi nei suinetti. Nei cavalli le approvazioni riguardano l'utilizzo in casi di setticemia da *E. coli* e infezioni delle vie respiratorie (causate da *Streptococcus equi* sottospecie *Zooepidemicus*). Vi sono inoltre alcuni prodotti contenenti ceftiofur autorizzati per l'uso nei polli che

¹ Reflection paper emendato sull'utilizzo delle cefalosporine di III e IV generazione negli animali destinati alla produzione di alimenti nell'UE: sviluppo di resistenze e impatto sulla salute umana e animale (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf

hanno un giorno di età. Dal momento che non esistono limiti residuali massimi (MRL) definiti per ceftiofur nei polli, le suddette autorizzazioni non sono conformi alla legislazione dell'UE.

2. Discussione

2.1. Avvertenze sull'uso prudente

Nelle raccomandazioni del CVMP contenute nel documento di riflessione del CVMP (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) è stato proposto di inserire nell'RCP il testo seguente per tutte le cefalosporine (III e IV generazione) somministrate per via sistemica:

"L'utilizzo delle cefalosporine ad ampio spettro (III e IV generazione), somministrate per via sistemica, deve essere considerato limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente a prodotti antimicrobici a più stretto spettro. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP, può condurre a un aumento della prevalenza dei batteri resistenti a <antimicrobico>. Durante l'uso del prodotto, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici."

Questa raccomandazione si basa sul principio di limitare la pressione di selezione per le beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL²) evitando l'impiego non necessario di queste cefalosporine e limitando il loro utilizzo alle situazioni in cui altri antimicrobici (come ad es. i beta-lattamici con spettro d'azione più stretto) non risulterebbero efficaci.

Dalla pubblicazione del documento di riflessione, sono state inviate numerose segnalazioni della presenza di *Salmonella* e *E. coli* che producono ESBL e/o AmpC negli animali e negli alimenti. Per valutare in modo più approfondito il rischio, nell'agosto 2011³ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato un parere scientifico sui rischi per la salute pubblica determinati da ceppi batterici che producono beta-lattamasi a spettro esteso e/o beta-lattamasi AmpC negli alimenti e negli animali destinati alla produzione di alimenti.

Tenendo conto dell'evidenza delle nuove informazioni scientifiche disponibili, il comitato ha ritenuto che il testo della raccomandazione dovesse essere modificato nel seguente modo:

"Nome del prodotto (da completare a livello nazionale)" seleziona ceppi resistenti come batteri vettori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) che possono costituire un rischio per la salute umana se questi ceppi si diffondono nell'uomo, per esempio tramite gli alimenti. Per questa ragione, "nome del prodotto (da completare a livello nazionale)" deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente (si fa riferimento a casi molto acuti in cui il trattamento deve essere iniziato senza diagnosi batteriologica) al trattamento ~~con antimicrobici a spettro più ristretto~~ 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 nell'RCP, può condurre a un aumento della prevalenza dei batteri resistenti a [antimicrobico] di tali resistenze. Ove possibile, "nome del prodotto (da completare a livello nazionale)" deve essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

² Include altre cefalosporinasi come AmpC.

³ Disponibile su <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2322.pdf>

In particolare, il testo è stato ampliato per includere il principio che sta alla base dell'esigenza di limitare l'utilizzo di tali prodotti. Si ritiene che l'ottemperanza di questa avvertenza possa essere maggiore se nel testo sono spiegate le motivazioni della misura adottata. Per questa ragione, il comitato reputa che il testo "...e può costituire un rischio per la salute umana..." abbia rilevanza nel contesto.

La suddetta versione emendata delle avvertenze sull'uso responsabile deve essere inserita nella sezione 4.5 (Precauzioni speciali per l'impiego) degli RCP per tutti i prodotti che rientrano nell'ambito del presente deferimento (*vedere Allegato I*).

Nel caso di infezioni in cui l'agente responsabile non è noto o non poteva essere stimato, è possibile utilizzare un antimicrobico di seconda linea soltanto se il trattamento di prima linea non è stato efficace. È il caso della metrite acuta nei bovini. Per tutti i prodotti contenenti la prescrizione della metrite nei bovini (*vedere Allegato I*), l'indicazione della sezione 4.2 (Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione) dell'RCP deve essere limitata ai casi in cui il trattamento con un altro antimicrobico non ha avuto risposta.

2.2. Uso preventivo (nei singoli animali)

Come cita il documento di riflessione del CVMP (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1):

"L'autorizzazione di prodotti per uso profilattico a base di cefalosporine somministrate per via sistemica deve essere sempre limitata a circostanze specifiche e attentamente considerata nelle condizioni per l'autorizzazione e riportata nell'RCP."

Secondo le informazioni ricevute dagli Stati membri, il trattamento preventivo non è indicato per qualsiasi prodotto. Tuttavia, per alcune delle indicazioni approvate (per es. artrite nei suini), è utilizzato il trattamento antimicrobico per prevenire i segni clinici ed è possibile prevedere che i prodotti in questione possono essere efficaci anche nei casi in cui i segni clinici non si sono ancora sviluppati sebbene questo aspetto non sia indicato nell'RCP. Tale utilizzo preventivo implica il trattamento per un ampio numero di animali che determina una pressione di selezione generale e quindi la presenza di batteri che producono ESBL nell'apparato gastrointestinale degli animali trattati con possibile diffusione di resistenze nell'uomo. Non è noto in quale misura i medici possano considerare approvato questo tipo di utilizzo preventivo. Tuttavia, occorre sottolineare l'importanza di evitare l'impiego non necessario di cefalosporine di III e IV generazione.

Al riguardo, si deve aggiungere la seguente frase nella sezione 4.5 (Precauzioni speciali per l'impiego) dell'RCP per tutti i prodotti che rientrano nell'ambito del presente deferimento:

Non utilizzare per la prevenzione di malattie o come parte di programmi sanitari per allevamenti.

L'espressione "programmi sanitari per allevamenti" si riferisce a sistemi di gestione sanitaria comprendenti il controllo delle malattie. Il testo intende sottolineare che le cefalosporine non devono mai essere utilizzate regolarmente come nel caso di questi programmi. Un tipo specifico di prevenzione frequentemente applicato è il trattamento antimicrobico come procedura di routine nel caso della placenta ritenuta.

Al fine di esprimere chiaramente la non accettazione di tale uso, occorre aggiungere quanto segue alla sezione 4.5 dell'RCP (Precauzioni speciali per l'impiego) per tutti i prodotti con indicazioni per la metrite nei bovini (*vedere Allegato I*):

Non utilizzare come profilassi in caso di placenta ritenuta.

2.3. Trattamento di gruppi e allevamenti

Come cita il documento di riflessione del CVMP (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1):

"L'utilizzo delle cefalosporine somministrate per via sistemica per gruppi o allevamenti di animali, come l'utilizzo delle cefalosporine per via orale nei mangimi o nell'acqua da bere deve essere caldamente sconsigliato, ad eccezione di situazioni molto specifiche, e una particolare attenzione deve essere prestata al rischio di resistenza antimicrobica come parte della valutazione rischio/beneficio."

Vi sono situazioni (come il caso delle malattie delle vie aeree nei bovini e nei suini) in cui si utilizza il trattamento antimicrobico a livello di gruppo/allevamento. Le formulazioni iniettabili a lunga durata d'azione con ceftiofur e cefquinome possono essere utilizzate a livello di allevamento e costituiscono un'alternativa fattibile alla somministrazione nei mangimi. Come analizzato in precedenza in merito all'impiego preventivo, questo risulta problematico dalla prospettiva della valutazione del rischio di resistenza antimicrobica in quanto il numero di animali trattati potrebbe essere elevato.

A ulteriore conferma di questo messaggio, si deve aggiungere il testo seguente nella sezione 4.5 (Precauzioni speciali per l'impiego) dell'RCP per tutti i prodotti che rientrano nell'ambito del presente deferimento:

"Nome del prodotto (da completare a livello nazionale)" è destinato al trattamento di singoli animali. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso secondo le condizioni d'uso approvate.

2.4. Indicazioni approvate per il pollame

Vi sono alcune autorizzazioni di immissione in commercio, che rientrano nell'ambito del presente deferimento, che sono concesse per il pollame. I prodotti contengono ceftiofur e poiché non vi sono MRL definiti per ceftiofur nel pollame, tali autorizzazioni non sono conformi alla legislazione dell'UE. Pertanto, il pollame come specie di destinazione e qualsiasi indicazione d'uso per il pollame devono essere eliminati dalle informazioni sul prodotto.

2.5. Impiego off-label

Il documento di riflessione del CVMP raccomanda altresì che "L'impiego off-label deve essere caldamente sconsigliato". La Commissione europea ha chiesto al CVMP di esaminare il rischio associato al potenziale uso improprio nel pollame e l'esigenza di misure specifiche da adottare sulla questione. L'impiego off-label comprende tutti gli utilizzi che non rientrano nell'indicazione approvata ai sensi della legislazione (articoli 10 e 11 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche).

Principalmente questo comprende l'impiego in specie non approvate e per condizioni cliniche non approvate. In tutti i casi, tale impiego deve prestare particolare attenzione al rischio di comparsa e diffusione di ESBL e di altri tipi di resistenza antimicrobica che possono costituire un rischio per la salute umana. Tuttavia, tali rischi possono essere considerati trascurabili nel caso del trattamento di

singoli animali in cui non esistono antimicrobici alternativi approvati in quanto il numero dei casi trattati sarebbe limitato. Pertanto, tale impiego non è generalmente sconsigliato, ma deve essere sottoposto alla valutazione rischio/beneficio da parte del veterinario, sotto la sua diretta responsabilità, tenendo conto dei rischi correlati alla resistenza antimicrobica per la salute umana.

L'impiego off-label potrebbe anche comprendere gli eventuali casi di trattamento di prima linea, inclusa la profilassi come analizzato in precedenza. Se il "principio a cascata" (articoli 10 e 11 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche) viene rigorosamente rispettato secondo l'intenzione dei legislatori, tale impiego non deve sussistere in quanto il testo della legislazione recita che tale utilizzo deve essere considerato soltanto in casi eccezionali, sotto la diretta responsabilità personale del veterinario e, in particolare, per evitare sofferenze inaccettabili. Al momento non esistono statistiche che consentano una stima della portata dell'impiego off-label; tuttavia, queste disposizioni legali sono interpretate in modo differente nei diversi Stati membri dell'UE e secondo fonti ufficiose questo tipo di impiego off-label è piuttosto esteso.

Due questioni riguardano principalmente l'impiego off-label. Una è l'uso generale non necessario nei bovini, suini e cavalli come impiego preventivo (anche come parte di programmi sanitari per allevamenti) e trattamento di gruppo. All'uso non necessario fanno riferimento le raccomandazioni per bovini, suini e cavalli incluse nell'RCP nelle indicazioni per l'utilizzazione e nelle precauzioni speciali per l'impiego.

La seconda questione riguarda il pollame. La portata dell'impiego nell'UE non è nota, ma vi è un'evidenza ufficiosa di un utilizzo piuttosto esteso sia *in ovo* che nei polli di un giorno di età anche nei Paesi in cui non vi sono prodotti autorizzati per l'impiego nel pollame. Fuori dall'UE tale pratica è frequente e il trattamento dei polli di un giorno di età con ceftiofur è autorizzato per es. negli Stati Uniti.⁴ Tale impiego comporterebbe un rischio elevato di diffusione di ESBL all'uomo tramite gli alimenti dovuta alla distribuzione nella piramide della produzione del pollame. Il trattamento delle uova e/o dei polli di un giorno di età in gruppi di genitori e progenitori potrebbe portare alla diffusione a un ampio numero di animali nella generazione successiva con conseguente distribuzione in numerose aziende agricole in diversi Paesi. Esiste evidenza di una correlazione tra il suddetto impiego delle cefalosporine e le infezioni resistenti nell'uomo⁵ e il pollame e i prodotti avicoli sono molto spesso indicati come portatori di batteri che producono ESBL e/o AmpC. Per chiarire che l'utilizzo di ceftiofur e cefquinome non può essere accettato nel pollame è opportuno inserire il seguente testo nella sezione 4.3 (Controindicazioni) dell'RCP per tutti i prodotti che rientrano nell'ambito del presente deferimento:

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

L'inserimento di tale testo nella sezione 4.3 anziché nella sezione 4.5 intende sottolineare che si tratta di una precisa controindicazione.

2.6. Modifiche alle informazioni sul prodotto

RCP - Sezione 4.1 Specie di destinazione

- Le specie di destinazione correlate al pollame devono essere eliminate (pollame, polli, ecc.) ove applicabile.

RCP - Sezione 4.2 (Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione)

- Tutte le indicazioni correlate al pollame devono essere eliminate ove applicabile.

⁴www.accessdata.fda.gov

⁵ Dutil *et al* 2010. Ceftiofur resistance in *Salmonella enterica* serovar Heidelberg from chicken meat and humans, Canada. *Emerg Infect Dis*, 16, 48-54.

- Per i prodotti indicati per la metrite bovina, occorre specificare che l'indicazione è limitata ai casi in cui il trattamento con un altro antimicrobico non ha avuto risultati.

RCP - Sezione 4.3 Controindicazioni

- Per tutti i prodotti si deve aggiungere: *Non utilizzare nel pollame (comprese le uova) a causa del rischio di diffusione di resistenze antimicrobiche nell'uomo.*

RCP - Sezione 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

- Per tutti i prodotti si deve aggiungere: *"Nome del prodotto (da completare a livello nazionale)" seleziona ceppi resistenti come batteri vettori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) e può costituire un rischio per la salute umana se questi ceppi si diffondono nell'uomo, per esempio tramite gli alimenti. Per questa ragione, "nome del prodotto (da completare a livello nazionale)" deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente (si fa riferimento a casi molto acuti in cui il trattamento deve essere iniziato senza diagnosi batteriologica) 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 nell'RCP, può condurre a un aumento della prevalenza di tali resistenze. Ove possibile, "nome del prodotto (da completare a livello nazionale)" deve essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.*

"Nome del prodotto (da completare a livello nazionale)" 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.

- Per tutti i prodotti indicati per la metrite bovina si deve aggiungere: *Non utilizzare come profilassi in caso di placenta ritenuta.*

Altre sezioni dell'RCP e modifiche del foglio illustrativo

Altre sezioni delle informazioni sul prodotto devono essere aggiornate tenendo conto delle modifiche proposte nelle suddette sezioni dell'RCP, per esempio eliminazione dei tempi di attesa e delle posologie per il pollame e aggiornamento delle avvertenze esistenti sull'uso responsabile. Tutti i testi summenzionati devono essere inclusi nel foglio illustrativo. In merito alle avvertenze da elencare nella sezione 12 (Avvertenza(e) speciale(i)) del foglio illustrativo, il testo deve essere presentato nel seguente modo (incorniciato su uno sfondo ombreggiato):

L'utilizzo di "nome del prodotto (da completare a livello nazionale)" può costituire un rischio per la salute pubblica a causa della diffusione di resistenze antimicrobiche.

"Nome del prodotto (da completare a livello nazionale)" 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, "nome del prodotto (da completare a livello nazionale)" deve essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

3. Valutazione del rapporto rischio/beneficio

Valutazione dei benefici

Benefici diretti

I medicinali veterinari contenenti cefalosporine di III e IV generazione somministrate per via sistemica (parenterale e orale) da utilizzare nelle specie destinate alla produzione di alimenti rientrano nell'ambito del presente deferimento. Questi prodotti sono medicinali efficaci per il trattamento di diversi tipi di infezioni in numerose specie. Per alcune infezioni vi sono di solito diversi trattamenti alternativi autorizzati, ma per alcune patologie (come la setticemia dei puledri) le suddette cefalosporine possono costituire l'unica opzione terapeutica.

Valutazione dei rischi

Sono stati individuati rischi per la salute pubblica, dal momento che le cefalosporine di III e IV generazione selezionano batteri vettori di ESBL (compresi i relativi enzimi come l'AmpC) nell'apparato gastrointestinale degli animali trattati. Di conseguenza, risulta difficile evitare la presenza di questi batteri negli alimenti derivati dagli animali trattati e pertanto essi possono costituire un rischio sia nel caso in cui i batteri in questione siano zoonotici (per es. *Salmonella* spp) sia nel caso in cui i geni di resistenza vengano trasferiti ai patogeni dell'uomo. La portata di questo rischio non è nota, ma vi è un numero crescente di evidenze che attestano la rilevanza del rischio. Informazioni dettagliate sono disponibili nel documento di riflessione emendato del CVMP sull'utilizzo delle cefalosporine di III e IV generazione negli animali destinati alla produzione di alimenti nell'UE: sviluppo di resistenze e impatto sulla salute umana e animale (EMA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1). I rischi correlati ai batteri che producono ESBL negli alimenti sono stati valutati in modo approfondito nel parere scientifico dell'EFSA sui rischi per la salute pubblica determinati da ceppi batterici che producono beta-lattamasi a spettro esteso e/o beta-lattamasi AmpC negli alimenti e negli animali destinati alla produzione di alimenti³. La specie che ha destato le maggiori preoccupazioni è il pollame in cui l'impiego di cefalosporine di III e IV generazione può comportare un elevato rischio di diffusione di ESBL nell'uomo tramite gli alimenti a causa della distribuzione nella piramide di produzione del pollame.

Misure di gestione o riduzione dei rischi

Per limitare la pressione di selezione per i batteri che producono ESBL, è importante evitare l'impiego non necessario delle cefalosporine di III e IV generazione sistemicamente attive limitando il loro utilizzo a situazioni in cui altri antimicrobici (quali, per es. i beta-lattamici con uno spettro d'azione più stretto) non risulterebbero efficaci. Inoltre, occorre evitare l'impiego preventivo e l'impiego per trattamenti di gruppi e di allevamenti. A tal fine, è opportuno inserire avvertenze nell'RCP e aggiornare di conseguenza alcune indicazioni. L'impiego nel pollame deve essere controindicato.

Valutazione del rapporto rischi/benefici

Il comitato ritiene che una gamma di diversi antimicrobici debba essere a disposizione per uso veterinario. Le cefalosporine di III e IV generazione somministrate per via sistemica sono alternative terapeutiche importanti e possono in taluni casi essere criticamente rilevanti per il trattamento di animali destinati alla produzione di alimenti. Tuttavia, il comitato riconosce l'esigenza di ridurre i rischi individuati per la salute pubblica. Pertanto, è opportuno limitare l'impiego delle cefalosporine alle situazioni in cui la disponibilità di questi medicinali ha una rilevanza critica. Il comitato ritiene che il

rapporto rischi/benefici sia positivo nel caso del trattamento di condizioni cliniche nei singoli animali (inclusi gli animali a contatto in casi eccezionali) che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente al trattamento di prima linea. La diagnosi batteriologica deve precedere il trattamento ove possibile. A causa dell'elevato rischio di diffusione di ESBL all'uomo tramite gli alimenti per la distribuzione della piramide di produzione del pollame, l'impiego nel pollame deve essere controindicato.

Conclusione sul rapporto rischi/benefici

Con alcune restrizioni per le indicazioni e l'aggiunta di un'avvertenza appropriata all'RCP tutte le specie (escluso il pollame) e gli impieghi menzionati rimangono accettabili. Secondo l'interpretazione del comitato non si accettano approvazioni per il pollame (compreso il trattamento delle uova) e l'impiego off-label deve essere controindicato in questa specie. A causa della diffusione di batteri che producono ESBL nella piramide di produzione del pollame, questa specie desta particolare preoccupazione.

Motivi della modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo

Considerato quanto segue:

- Il CVMP ha considerato che lo scopo del deferimento era l'inclusione di una raccomandazione per l'uso prudente nelle informazioni sul prodotto per tutti i medicinali veterinari contenenti cefalosporine di III e IV generazione somministrate per via sistemica (parenterale e orale) e da utilizzare nelle specie destinate alla produzione di alimenti;
- Il CVMP ha considerato il rischio associato al potenziale uso improprio nel pollame e l'esigenza di misure specifiche, in particolare la necessità di inserire avvertenze nelle informazioni sul prodotto;

il CVMP ha raccomandato modifiche alle autorizzazioni per l'immissione in commercio per tutti i medicinali veterinari contenenti cefalosporine di III e IV generazione somministrate per via sistemica (parenterale e orale) e da utilizzare nelle specie destinate alla produzione di alimenti (vedere Allegato I) al fine di modificare i riassunti delle caratteristiche dei prodotti e i fogli illustrativi in linea con le variazioni raccomandate nella documentazione sui prodotti come definito nell'Allegato III.

Il comitato ha altresì raccomandato che gli Stati membri, definiscano, sulla base dell'ambito del deferimento, l'azione adeguata da adottare riguardo ai medicinali veterinari contenenti cefalosporine di III e IV generazione somministrate per via sistemica (parenterale e orale) e da utilizzare nelle specie destinate alla produzione di alimenti e che sono autorizzati nel loro territorio, ma non sono inclusi nell'Allegato I.

Allegato III

Modifiche delle sezioni pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo

Modifiche delle sezioni pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.1 Specie di destinazione

.....

Eliminare, ove applicabile, il pollame (pollame, polli, ecc.) come specie di destinazione.

.....

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

.....

Eliminare, ove applicabile, tutte le indicazioni riguardanti il pollame (pollame, pollo, ecc.).

.....

Aggiungere, ove applicabile, per i prodotti indicati per la metrite bovina:

L'indicazione è limitata ai casi in cui il trattamento con altri antimicrobici non ha avuto risultati.

.....

4.3 Controindicazioni

.....

Per tutti i prodotti si deve aggiungere:

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

.....

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

.....

Per tutti i prodotti si deve aggiungere:

"Nome del prodotto (da completare a livello nazionale)" seleziona ceppi resistenti come batteri vettori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) e può costituire un rischio per la salute umana *se questi ceppi si diffondono nell'uomo, per esempio tramite gli alimenti*. Per questa ragione, *"nome del prodotto (da completare a livello nazionale)"* deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente (si fa riferimento a casi molto acuti in cui il trattamento deve essere iniziato senza diagnosi batteriologica) 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 nell'RCP, può condurre a un aumento della prevalenza di tali resistenze. Ove possibile, *"nome del prodotto (da completare a livello nazionale)"* deve essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

"Nome del prodotto (da completare a livello nazionale)" 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.

.....

Aggiungere, ove applicabile, per i prodotti indicati per la metrite bovina:

Non utilizzare come profilassi in caso di placenta ritenuta.

.....

4.11 Tempo(i) di attesa

.....

Eliminare, ove applicabile, tutti i tempi di attesa relativi al pollame (pollame, polli, ecc.) come specie di destinazione.

Modifiche nelle sezioni pertinenti del foglio illustrativo

4. Indicazione(i)

.....

Eliminare, ove applicabile, tutte le indicazioni riguardanti il pollame (pollame, pollo, ecc.).

.....

Aggiungere, ove applicabile, per i prodotti indicati per la metrite bovina:

L'indicazione è limitata ai casi in cui il trattamento con altri antimicrobici non ha avuto risultati.

.....

5. Controindicazioni

.....

Per tutti i prodotti si deve aggiungere:

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

.....

7. Specie di destinazione

.....

Eliminare, ove applicabile, il pollame (pollame, polli, ecc.) come specie di destinazione.

.....

10. Tempo di attesa

.....

Eliminare, ove applicabile, tutti i tempi di attesa relativi al pollame (pollame, polli, ecc.) come specie di destinazione.

.....

12. Avvertenze speciali

.....

Per tutti i prodotti si deve aggiungere in un riquadro con sfondo ombreggiato:

L'utilizzo di "nome del prodotto (da completare a livello nazionale)" può costituire un rischio per la salute pubblica a causa della diffusione di resistenze antimicrobiche.

"Nome del prodotto (da completare a livello nazionale)" 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, "nome del prodotto (da completare a livello nazionale)" deve essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

.....