

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Ceffect 25 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny: Emdoka bvba, B-2321 Hoogstraten, Belgia.

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT), 30827 Garbsen, Niemcy

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

CEFFECT 25 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń  
Cefquinom

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

Produkt leczniczy Ceffect jest zawiesiną do wstrzykiwań w kolorze białym do lekko żółtawego, zawierającą 25 mg cefquinomu (w postaci siarczanu) na mililitr.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Do leczenia zakażeń bakteryjnych u bydła i świń powodowanych przez bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne wrażliwe na cefquinom.

Bydło:

Schorzenia układu oddechowego wywołane przez *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.  
Zapalenie skóry palców, zakaźna martwica puszki racicowej, ostra nekrobacilloza szpary międzyracicznej (zanokcica).

Ostre stany zapalne wymienia wywołane przez *E. coli* z oznakami infekcji ogólnoustrojowej.

Cieleta:

Posocznica cieląt wywołana przez *E. coli*.

Świnie:

Leczenie zakażeń bakteryjnych płuc i dróg oddechowych wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* i inne drobnoustroje wrażliwe na cefquinom.

Zespół MMA (ang. *Mastitis-Metritis-Agalactia*) przebiegający z udziałem *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* oraz innych drobnoustrojów wrażliwych na cefquinom.

Prosięta:

Ograniczenie śmiertelności w przebiegu zapalenia opon mózgowych wywołanego przez *Streptococcus suis*.

Leczenie:

Zapalenia stawów wywołanego przez *Streptococcus spp.*, *E. coli* i inne drobnoustroje wrażliwe na cefquinom.

Powierzchnowe zapalenia skóry (zmiany o średnim lub umiarkowanym nasileniu) wywoływane przez *Staphylococcus hyicus*.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki  $\beta$ -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt o masie ciała poniżej 1,25 kg.

Nie stosować u drobiu (dotyczy również jaj), w związku z ryzykiem rozprzestrzeniania się szczepów lekoopornych do populacji ludzkiej.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Stosowanie produktu może prowadzić do wystąpienia miejscowych reakcji tkankowych. Uszkodzenia tkanki zanikają w ciągu 15 dni od ostatniego podania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Reakcje nadwrażliwości na cefalosporyny występują rzadko.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania. ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl))

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

| Gatunek | Wskazanie                                                                                                                                                                                                                       | Dawkowanie                                   | Częstość podawania                       |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------|
| Bydło   | Schorzenia układu oddechowego wywołane przez <i>Pasteurella multocida</i> i <i>Mannheimia haemolytica</i><br>Zapalenie skóry palców, zakaźna martwica puszki racicowej, ostra nekrobacilloza szpary międzyracicowej (zanokcica) | 1 mg cefquinomu/kg m.c.<br>(2 ml/50 kg m.c.) | Raz dziennie przez 3 lub 5 kolejnych dni |
|         | Ostre stany zapalne wymienia wywołane przez <i>E. coli</i> z oznakami infekcji ogólnoustrojowej                                                                                                                                 | 1 mg cefquinomu/kg m.c.<br>(2 ml/50 kg m.c.) | Raz dziennie przez 2 kolejne dni         |
| Cielęta | Posocznica cieląt wywołana przez <i>E. coli</i>                                                                                                                                                                                 | 2 mg cefquinomu/kg m.c.<br>(4 ml/50 kg m.c.) | Raz dziennie przez 3 lub 5 kolejnych dni |

|          |                                                                               |                                              |                                    |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------|
| Świnie   | Choroby układu oddechowego                                                    | 2 mg cefquinomu/kg m.c.<br>(2 ml/25 kg m.c.) | Raz dziennie przez 3 kolejne dni   |
|          | Zespół MMA                                                                    | 2 mg cefquinomu/kg m.c.<br>(2 ml/25 kg m.c.) | Raz dziennie przez 2 kolejne dni   |
| Prosięta | Zapalenie opon mózgowych<br>Zapalenie stawów<br>Powierzchowne zapalenie skóry | 2 mg cefquinomu/kg m.c.<br>(2 ml/25 kg m.c.) | Raz dziennie przez 5 kolejnych dni |

Wszystkie rodzaje terapii należy prowadzić podając produkt domięśniowo. Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że drugą oraz kolejne dawki należy podawać w różne miejsca. Zaleca się podanie produktu przez wstrzyknięcie w mięśnie szyi w jej środkowym odcinku.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy określić jak najdokładniej masę ciała zwierzęcia. Pozwoli to uniknąć podania zbyt niskiej dawki.

Przed użyciem wstrząsać butelkę przez minutę lub do momentu, kiedy produkt tworzy jednorodną zawiesinę.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt nie zawiera środków konserwujących o działaniu przeciwbakteryjnym. Przed pobraniem każdej dawki należy zdezynfekować korek.

Stosować suche i sterylne igły oraz strzykawki.

Należy stosować odpowiednio wyskalowane strzykawki umożliwiające właściwe podanie dawki o wymaganej objętości. Jest to szczególnie ważne przy podawaniu niewielkich objętości produktu, np. podczas leczenia prosiąt. Podczas leczenia grupy zwierząt, należy posługiwać się igłą wklutą do opakowania w celu pobierania kolejnych dawek. Gumowy korek znajdujący się na fiolce o pojemności 100 ml może być przekłuwany do 25 razy, natomiast gumowy korek znajdujący się na fiolce o pojemności 250 ml może być przekłuwany do 50 razy. Użytkownik musi wybrać odpowiedni rozmiar fiolki, w oparciu o dane dotyczące gatunku docelowego zwierząt oraz kategorii masy ciała leczonych zwierząt.

## 10. OKRESY KARENCJI

Bydło: Tkanki jadalne: 5 dni  
Mleko: 24 godziny  
Świnie: Tkanki jadalne: 3 dni

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Przy pierwszym zastosowaniu produktu (w oparciu o okres ważności po pierwszym otwarciu podany w niniejszej ulotce) należy ustalić datę, kiedy pozostały w fiolce produkt należy usunąć. Datę tę należy zapisać w przeznaczonym do tego miejscu.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, należy przerwać leczenie.

Należy ograniczyć stosowanie cefquinomu do przypadków, kiedy jego zastosowanie jest właściwe, zgodnie ze wskazaniami dla docelowych gatunków zwierząt.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na cefquinom i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi, w związku z potencjalną opornością krzyżową.

Stosowanie niniejszego produktu może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, w związku z rozpowszechnieniem lekooporności.

Stosowanie produktu powinno być ograniczone do leczenia schorzeń, przy których odpowiedź na leczenie pierwszego rzutu jest słaba, lub w przypadku których przewiduje się wystąpienie słabej odpowiedzi na leczenie pierwszego rzutu (odnosi się to do przypadków bardzo ostrych, w przypadku których leczenie musi zostać podjęte bez wcześniejszej diagnostyki bakteriologicznej).

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące zwalczania drobnoustrojów.

Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie niezgodne z zaleceniami zawartymi w niniejszej ulotce, może prowadzić do zwiększenia rozprzestrzenienia szczepów lekoopornych. Jeśli tylko możliwe, stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Niniejszy produkt jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować w celu zapobiegania chorobom lub w programach mających na celu utrzymanie zdrowia stada. Należy ograniczyć leczenie grup zwierząt do przypadków ognisk epidemicznych, zgodnie z zatwierdzonymi zaleceniami do stosowania.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

Cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. W pojedynczych przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć poważny charakter.

1. Produktu nie powinny podawać osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami.
2. Podczas podawania tego produktu należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia ekspozycji, zachowując wszelkie zalecone środki ostrożności.
3. Jeżeli po ekspozycji na produkt wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc medyczną i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, oczu lub trudności z oddychaniem są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.
4. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia oraz kontaktu ze skórą. Po użyciu należy umyć ręce.

### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały dowodów działania teratogennego, embriotoksycznego ani szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży u krów i macior nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

W związku z niepożądanymi interakcjami farmakodynamicznymi, nie stosować cefquinomu równocześnie z produktami leczniczymi o działaniu bakteriostatycznym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):  
Podanie produktu w dawce 20 mg/kg/dobę u bydła oraz 10 mg/kg/dobę u świń i prosiąt było dobrze tolerowane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

**Wielkości opakowań:**

1x100ml, 6x100ml, 12x100ml

1x250ml, 6x250ml

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II z korkiem z fluorowanej gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Bayer sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa