

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Diacef 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

08150 PARETS DEL VALLÈS (Barcelona)

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Diacef 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła

Ceftiofur (chlorowodorek)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ceftiofur (chlorowodorek).....50 mg

(co odpowiada 53,48 mg ceftiofuru chlorowodorku)

Substancje pomocnicze, standard ilościowy

Homogeniczna, wolna od grudek zawiesina koloru biało-kremowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Infekcje bakteriami wrażliwymi na ceftiofur:

U świń:

Leczenie bakteryjnych chorób układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Streptococcus suis*.

U bydła:

Leczenie chorób bakteryjnych układu oddechowego wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* (dawniej *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* oraz *Histophilus somni* (dawniej *Haemophilus somnus*).

Leczenie ostrego martwiczego zapalenia szpary międzyracicznej (zanokcica), wywołanego przez *Fusobacterium necrophorum* oraz *Porphyromonas asaccharolytica* (dawniej *Bacteroides melaninogenicus*).

Leczenie bakteryjnego składowania ostrego poporodowego (połogowego) zapalenia macicy w ciągu 10 dni po wycieleniu wywołanego przez *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (dawniej *Arcanobacterium pyogenes*) oraz *Fusobacterium necrophorum*, wrażliwych na ceftiofur, w przypadku jeśli inne leczenie zawiodło.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, inne antybiotyki beta-laktamowe lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych. Nie podawać dożylnie.

Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) z powodu ryzyka rozprzestrzenienia się oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości niezależne od dawki. W trakcie badań klinicznych, w bardzo rzadkich przypadkach zgłoszono (np. reakcje skórne, anafilaksja).

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie.

U świń, słabe reakcje w miejscu iniekcji, takie jak odbarwienia powięzi lub tłuszczu, obserwowano w trakcie badań klinicznych, w bardzo rzadkich przypadkach do 20 dni po iniekcji.

U bydła, możliwe wystąpienie obrzęku/zapalenia w miejscu podskórnego wstrzyknięcia produktu leczniczego weterynaryjnego. Bardzo częste łagodne do umiarkowanego lokalne przewlekłe zapalenie u większości zwierząt do 18 dni po wstrzyknięciu obserwowano w trakcie badań klinicznych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) 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:

<http://www.urpl.gov.pl>

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Świnie:

Podanie domięśniowe.

3 mg ceftiofuru/kg m.c./ na dzień przez 3 kolejne dni, tj. 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/16 kg m.c. przy każdej iniekcji. Maksymalna objętość wstrzykiwana w jedno miejsce powinna wynosić 5,4 ml.

Bydło:

Podanie podskórne.

Choroby układu oddechowego: 1 mg ceftiofuru/ kg masy ciała/dzień przez 3 do 5 kolejnych dni, tj. 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego /50 kg masy ciała przy każdej iniekcji.

Ostre martwicze zapalenie szpary międzyracicznej: 1 mg ceftiofuru/kg masy ciała/dzień przez 3 kolejne dni, tj. 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego /50 kg masy ciała przy każdej iniekcji.

Ostre poporodowe zapalenie macicy w ciągu 10 dni po wycieleniu: 1 mg ceftiofuru/na kg masy ciała/dzień przez 5 kolejnych dni, tj. 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/50 kg masy ciała przy każdej iniekcji.

Maksymalna objętość wstrzykiwana w jedno miejsce powinna wynosić 6,8 ml.

W niektórych przypadkach ostrego poporodowego zapalenia macicy może być wymagana dodatkowa terapia wspomagająca.

Kolejne iniekcje muszą być wykonywane w różnych miejscach.

Energicznie wstrząsnąć fiolką przed użyciem w celu ponownego wytworzenia zawiesiny produktu leczniczego weterynaryjnego.

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 50 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Energicznie wstrząsnąć fiolką przed użyciem w celu ponownego wytworzenia zawiesiny produktu leczniczego weterynaryjnego .

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Świnie:

-Tkanki jadalne: 5 dni.

Bydło:

- Tkanki jadalne: 6 dni;

- Mleko: zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Fiolkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego sprzyja selekcji szczepów opornych, takich jak bakterie wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL) i może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, jeśli te szczepy rozpowszechnią się u ludzi np. poprzez żywność.

Nie stosować profilaktycznie w przypadku zatrzymania łożyska.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo ani w ramach programów ochrony zdrowia stad. Grupy zwierząt mogą być leczone zgodnie z warunkami określonymi w ChPL wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi wskutek rozprzestrzenienia się oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być zarezerwowany do leczenia przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja. W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie produktu odbiegające od ustalonych zaleceń może doprowadzić do wzrostu częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Kiedy to możliwe, ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciach, połknięciu, kontakcie przez skórę lub drogą wziewną. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do

krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być w niektórych przypadkach poważne.

Osoby, u których stwierdzono nadwrażliwość lub którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju preparatami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem. Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć narażenia, zachowując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Po przypadkowej samoiniekcji lub wystąpieniu objawów po narażeniu, takich jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, ust lub oczu i trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały żadnego działania teratogennego, toksycznego wpływu na płód, ani toksycznego wpływu na matkę.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało stwierdzone dla loch i krów w ciąży.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Właściwości bakteriobójcze beta-laktamów są neutralizowane przez równoczesne stosowanie antybiotyków bakteriostatycznych (makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny).

Aminoglikozydy mogą mieć potencjalny wpływ na cefalosporyny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Niska toksyczność ceftiofuru została wykazana u świń przez podawanie domięśniowo przez 15 kolejnych dni soli sodowej ceftiofuru w dawkach przekraczających 8 razy zalecaną dzienną dawkę ceftiofuru.

U bydła brak oznak toksyczności układowej występującej w przypadku znacznego przedawkowania pozajelitowego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ze względu na brak badań nad zdolnością do mieszania się, produkt leczniczy weterynaryjny nie może być mieszany 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 ani wyrzucać do śmieci.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.