

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cefokel 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:

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefokel 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła
Ceftiofur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiesiny zawiera:

Ceftiofur (w postaci chlorowodorku) 50,0 mg

Zawiesina w kolorze białym do szarawobiałego, beżowego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Infekcje wywoływane przez bakterie wrażliwe na ceftiofur:

U świń:

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

U bydła:

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

Leczenie ostrego martwicowego zapalenia szpary międzyracicznej (panaritium, zanokcica) wywołanego przez: *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Leczenie infekcji bakteryjnych w ostrych poporodowych (połogowych) zapaleniach macicy, występujących w ciągu 10 dni po wycieleniu, wywoływanych przez wrażliwe na ceftiofur *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*. Wskazanie jest ograniczone do przypadków, w których leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym nie przyniosło poprawy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na ceftiofur lub inne antybiotyki beta-laktamowe.

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować w przypadku znanej oporności na inne cefalosporyny i antybiotyki beta-laktamowe.

Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) z powodu ryzyka przeniesienia oporności na drobnoustroje występujące u ludzi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, niezależne od podanej dawki. Sporadycznie mogą wystąpić reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, anafilaksja). W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie.

U świń obserwowano łagodne reakcje w miejscu podania, takie jak odbarwienie powięzi lub tkanki tłuszczowej, występujące do 20 dni po iniekcji.

U bydła mogą występować łagodne reakcje zapalne w miejscu iniekcji, takie jak obrzęk tkanek i odbarwienia tkanki podskórnej i/lub powierzchni powięzi mięśniowej.

Ustąpienie objawów klinicznych u większości zwierząt następuje do 10 dni od iniekcji, chociaż lekkie odbarwienie tkanek może utrzymywać się przez 28 dni lub dłużej.

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 (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i bydło

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

Świnie:

Produkt podaje się przez 3 dni, domięśniowo w dawce: 3 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień.

W praktyce dawka ta wynosi: 1 ml/16 kg m.c./przy każdym podaniu.

Bydło:

Leczenie chorób układu oddechowego: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień, przez 3-5 dni, podanie podskórne – w praktyce 1 ml/50 kg m.c./przy każdym podaniu.

Leczenie ostrego martwicowego zapalenia szpary międzyracicznej: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień przez 3 dni, wstrzyknięcie podskórne. W praktyce 1 ml/50 kg m.c./przy każdym podaniu.

Leczenie ostrego poporodowego zapalenia macicy w ciągu 10 dni po wycieleniu: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień, przez 5 kolejnych dni, podanie podskórne – w praktyce 1 ml/50 kg m.c./przy każdym podaniu.

Przed użyciem należy energicznie wstrząsać fiolką przez co najmniej 30 sekund do momentu, gdy produkt będzie wyglądał na jednorodny. Po wstrząśnięciu, butelkę należy poddać oględzinom w celu zapewnienia, że produkt ma ponownie postać zawiesiny. Brak osadzonego materiału można potwierdzić przez odwrócenie fiolki i obejrzenie zawartości poprzez podstawę fiolki.

Zalecana objętość maksymalna, do podania w pojedynczym miejscu iniekcji wynosi 4 ml u świń i 6 ml u bydła. Kolejne iniekcje powinny być wykonane w inne miejsca.

Fiolki nie można nakłuwać więcej niż 66 razy.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty.

Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Stosowanie produktu może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na rozprzestrzenianie się oporności.

Produkt powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących na leki pierwszego rzutu lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja.

W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać oficjalne lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w CHPLW, może powodować wzrost częstości występowania oporności. Jeśli to możliwe produkt powinien być stosowany wyłącznie w oparciu o wyniki badań wrażliwości.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

Produkt jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo ani w ramach programów ochrony zdrowia stad. Leczenie grup zwierząt powinno być ściśle ograniczone do trwających ognisk choroby zgodnie z zatwierdzonymi warunkami stosowania.

Nie stosować profilaktycznie w przypadku zatrzymania łożyska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergie) po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i odwrotnie. Sporadycznie reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości oraz osoby, którym nie zalecano pracy z tego typu produktami, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

By uniknąć narażenia na produkt, należy obchodzić się z nim z najwyższą ostrożnością. Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku pojawienia się po narażeniu na działanie produktu objawów takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie.

Obrzęk twarzy, ust lub oczu czy też trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Chociaż badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, poronnego ani wpływu na rozmnażanie, nie przeprowadzono szczegółowych badań bezpieczeństwa ceftiofuru u loch i krów w czasie 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 antagonizowane są przez równoczesne stosowanie antybiotyków bakteriostatycznych (makrolidów, sulfonamidów i tetracyklin).

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

Wykazano niską toksyczność ceftiofuru u świń po podaniu domięśniowym ceftiofuru sodowego przez 15 kolejnych dni w dawkach 8-krotnie większych od zalecanej dawki dziennej.

U bydła po znacznym przedawkowaniu produktu podawanego pozajelitowo nie obserwowano żadnych objawów ogólnoustrojowej toksyczności.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego 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 ani wyrzucać do śmieci.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

XXXXXX

15. INNE INFORMACJE

Fiolki o pojemności 100 ml.

Fiolki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełko.

Jedna, sześć, dziesięć lub dwanaście fiolek pakowane są w opakowania zbiorcze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.