

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cefavex 50 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 i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SP VETERINARIA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Jeden ml zawiesiny zawiera:

Substancja czynna:

Ceftiofur (w postaci chlorowodoru) 50.0 mg

Zawiesina w kolorze białym do jasnobieżowego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na ceftiofur:

Świnie:

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

Bydło:

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

Leczenie ostrego międzypalcowego zapalenia skóry (zanokcica, owrzodzenie racic), wywołanego przez *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Leczenie komponenty bakteryjnej ostrego poporodowego (połogowego) zapalenia macicy w ciągu 10 dni od ocielenia się, wywołanego przez *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*, wrażliwe na ceftiofur.

Wskazanie ograniczone jest do przypadków, w których leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym nie przyniosło poprawy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości zwierząt na ceftiofur oraz inne antybiotyki beta-laktamowe. Nie podawać dożylnie.

Nie stosować w przypadku występowania oporności na inne cefalosporyny lub antybiotyki beta-laktamowe.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe jest występowanie reakcji nadwrażliwości niezależnych od dawki. Niekiedy mogą występować reakcje alergiczne (np. odczyn skórny, anafilaksja). W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej leczenie należy przerwać.

W przypadku świń u niektórych zwierząt obserwowano łagodną reakcję zapalną w miejscu wstrzyknięcia, takie jak odbarwienia powięzi lub tkanki tłuszczowej. Zmiany te mogą utrzymywać się do 20 dni od podania produktu.

U bydła sporadycznie obserwuje się łagodną reakcję zapalną w miejscu wstrzyknięcia, jak obrzęk i odbarwienie tkanki podskórnej i/lub sąsiadującej z powięzią powierzchni mięśnia. U większości zwierząt objawy kliniczne ustępują w ciągu 10 dni, zaś 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./dobę, tj. 1 ml/16 kg m.c. w każdej iniekcji

Bydło:

Leczenie chorób układu oddechowego: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dobę przez 3-5 dni podskórnie, tj. 1 ml/50 kg m.c. w każdej iniekcji.

Leczenie ostrego międzypalcowego zapalenia skóry: 1 mg/kg m.c./dobę przez 3 dni podskórnie, tj. 1 ml/50 kg m.c. w każdej iniekcji.

Ostre poporodowe zapalenie macicy w ciągu 10 dni od ocielenia się: 1 mg/kg m.c./dobę przez 5 kolejnych dni podskórnie, tj. 1 ml/50 kg m.c. w każdej iniekcji.

Przed użyciem należy energicznie potrząsać fiolką przez co najmniej 30 sekund w celu odpowiedniego wymieszania produktu, po czym sprawdzić wygląd uzyskanej zawiesiny. Aby upewnić się o braku osadu, odwrócić fiolkę i obejrzyć jej zawartość przez dno.

Maksymalna objętość zalecana do podania w jednym miejscu wstrzyknięcia wynosi 4 ml u świń i 6 ml u bydła. Każde następne wstrzyknięcie należy podawać w inne miejsce.
Nie nakłuwać fiolki więcej niż 66 razy.

W niektórych przypadkach ostrego poporodowego zapalenia macicy konieczne może być dodatkowe leczenie podtrzymujące.

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 i nie zamrażać.

Fiolkę należy przechowywać 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. Data usunięcia odpadów powinna zostać zapisana w miejscu do tego przeznaczonym.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Stosowanie produktu może stwarzać zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na rozpowszechnienie się oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe.

Produkt powinien być zarezerwowany do leczenia stanów klinicznych, które słabo odpowiadały lub w przypadku których oczekuje się słabej odpowiedzi na leczenie pierwszego rzutu. W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie niezgodne z zaleceniami podanymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego, może powodować wzrost oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Jeśli to możliwe, produkt powinien być stosowany na podstawie wyników badań wrażliwości.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

Produkt jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo ani w ramach programów ochrony zdrowia stad. Grupy zwierząt mogą być leczone zgodnie z zatwierdzonymi warunkami stosowania wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie.

Nie stosować profilaktycznie w przypadku zatrzymania łożyska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub rozlaniu na skórę. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy bardzo poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na ten produkt albo osoby, którym zalecono, aby nie stykały się z preparatami tego rodzaju, nie powinny pracować z tym produktem. Produkt ten należy stosować z zachowaniem wszelkich środków ostrożności, aby uniknąć ekspozycji. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce. Jeżeli po ekspozycji występują objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie.

Obrzęk twarzy, warg lub oczu albo trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami, które wymagają niezwłocznej pomocy lekarskiej.

Stosowanie w czasie ciąży i w okresie laktacji:

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego, poronnego oraz wpływu na rozrodczość, jednakże nie prowadzono jednak dokładnych badań bezpieczeństwa stosowania ceftiofuru u ciężarnych macior i krów.

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:

Bakteriobójcze właściwości cefalosporyn ulegają neutralizacji na skutek jednoczesnego stosowania antybiotyków o działaniu bakteriostatycznym (makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny).

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

Wykazano niską toksyczność ceftiofuru stosując u świń, przez 15 kolejnych dni, sól sodową ceftiofuru w dawkach 8-krotnie wyższych od zalecanych dawek dziennych ceftiofuru podawanego domięśniowo. U bydła, po znacznym przedawkowaniu leku drogą pozajelitową, nie wykazano żadnych oznak toksyczności ogólnoustrojowej.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Leków nie należy usuwać do kanalizacji. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD miesiąc RRRR

15. INNE INFORMACJE

Fiolki o pojemności 100 ml

Fiolki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Opakowania zbiorcze zawierają jedną, sześć, dziesięć lub dwanaście fiolek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.