

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

CEFTIOFUR 50 mg/ml SP VETERINARIA SA, suspension for injection for pigs and cattle (GR)

### 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 50 mg/ml SP VETERINARIA SA, suspension for injection for pigs and cattle (GR)

*Ceftiofur*

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

Jeden ml zawiesiny zawiera:

Substancja czynna:  
Ceftiofur (w postaci chlorowodorku) 50,0 mg

Zawiesina w kolorze białym do jasnobeżowego

### 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 melanogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Leczenie komponenty bakteryjnej ostrego poporodowego (pologowego) 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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 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 fiołki 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.

Przy pierwszym otwarciu opakowania należy, uwzględniając podany w ulotce okres ważności po otwarciu opakowania, określić datę, kiedy pozostałości produktu powinny zostać usunięte. Data usunięcia powinna zostać zapisana w przewidzianym w tym celu miejscu na etykiecie.

## 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 (alergię) 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 ani wyrzucać do śmieci. 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.