

ULOTKA INFORMACYJNA
Cemay, 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:
Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona (Hiszpania)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017, Barcelona (Hiszpania)

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cemay, 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań, dla świń i bydła
Ceftiofur (w formie ceftiofuru chlorowodorku)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:
Ceftiofur (w formie ceftiofuru chlorowodorku)50 mg
Substancje pomocnicze.....do 1 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zakażenia wywołane 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*, *Pasteurella multocida* i *Haemophilus sommus*;
- leczenie ostrej postaci zanokcicy (zastrzał, zgnilizna racic) wywołanej przez *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asacchalytica*);
- leczenie ostrego poporodowego zapalenia macicy, występującego w ciągu 10 dni po ocieleniu, wywołanego przez wrażliwe na ceftiofur bakterie *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 przypadku nadwrażliwości na ceftiofur lub inne antybiotyki beta-laktamowe lub substancje pomocnicze.

Nie wstrzykiwać dożylnie.

Produktu nie należy stosować w przypadku znanej oporności na ceftiofur lub na inne 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

Możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości niezwiązanych z dawkowaniem. Sporadycznie możliwość wystąpienia reakcji alergicznych (np. reakcje skórne, anafilaksja). W przypadku stwierdzenia reakcji alergicznej należy odstawić lek.

W przypadku świń, u niektórych zwierząt do 20-22 dni po wstrzyknięciu produktu, zaobserwowano łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia produktu, zmiany w tkance łącznej w postaci okrągłych, wyraźnych plam.

U bydła mogą wystąpić łagodne reakcje zapalne w okolicach wstrzyknięcia produktu, takie jak obrzęk i przebarwienie tkanki podskórnej i/lub mięśniowej. Kliniczne wyleczenie następuje u większości zwierząt do 10 dni po wstrzyknięciu produktu, choć nieznaczne przebarwienie tkanki może utrzymywać się przez 32 dni lub dłużej.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Świnie:

- 3 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień przez 3 dni domięśniowo, co odpowiada 1 ml/16 kg m.c. na każde podanie.

Bydło:

- Choroba układu oddechowego: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień przez 3 do 5 dni podskórnie, co odpowiada 1 ml/50 kg m.c. na każde podanie.
- Ostra postać zankocy: 1 mg/kg m.c./dzień przez 3 dni podskórnie, co odpowiada 1 ml/50 kg m.c. na każde podanie.
- Ostre poporodowe zapalenie macicy występujące w ciągu 10 dni po ocieleniu: 1 mg/kg m.c./dzień przez 5 kolejnych dni podskórnie, co odpowiada 1 ml/50 kg m.c. na każde podanie.

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

Kolejne iniekcje należy wykonywać w inne miejsca. W jedno miejsce można podać maksymalnie 6 ml produktu.

Aby zapewnić prawidłową dawkę masa ciała powinna być określona najdokładniej jak to jest możliwe, celem uniknięcia podania zbyt małej dawki.

Należy odpowiednio dobrać wielkość opakowania, ponieważ butelka nie może być nakłuwana więcej niż 40 razy.

9. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wykazano niską toksyczność ceftiofuru u świń po podaniu domięśniowym ceftiofuru sodowego w dawkach ośmiokrotnie wyższych od dawki zalecanej przez 15 kolejnych dni.

U bydła po znacznym przedawkowaniu preparatu podanego pozajelitowo nie zaobserwowano objawów ogólnoustrojowej toksyczności.

10. OKRESY KARENCJI

Świnie:

Tkanki jadalne - 5 dni.

Bydło:

Tkanki jadalne - 8 dni.

Mleko: zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nieznane.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Butelkę należy energicznie wstrząsać przez 30 sekund do czasu powrotu do postaci zawiesiny.
W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy odstawić lek.

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

Produkt Cemay 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 krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie produktu odbiegające od ustalonych zaleceń może doprowadzić od wzrostu częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Kiedy to możliwe produkt Cemay 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 powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, w wyniku inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą w pewnych przypadkach być poważne. Osoby o znanej nadwrażliwości na produkt powinny unikać kontaktu z produktem.

Po pojawieniu się objawów po ekspozycji na lek, takich jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną z niniejszym ostrzeżeniem.

Obrzęk twarzy, ust lub oczu albo trudności z oddychaniem stanowią poważne objawy i wymagają pilnej interwencji lekarskiej.

Należy zachować najwyższą ostrożność przy posługiwaniu się produktem w celu uniknięcia ekspozycji na produkt. Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania gatunków laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub samicy.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u zwierząt gatunków docelowych nie zostało określone.

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

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie prowadzono badań dotyczących zgodności, leku 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.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

MM/RRRR

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

100 ml, 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

aniMedica Polska Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia