

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodorku) 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Uwodorniona lecytyna otrzymywana z ziaren soi
Oleinian sorbitanu
Olej z nasion bawełny

Zawiesina olejowa koloru białego do biało-kremowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

- Leczenie chorób układu oddechowego wywoływanych przez bakterie *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Streptococcus suis* wrażliwe na chlorowoderek ceftiofuru.

Bydło:

- Leczenie chorób układu oddechowego wywoływanych przez bakterie *Mannheimia haemolytica* (dawniej *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* (dawniej *Haemophilus somnus*) wrażliwe na chlorowoderek ceftiofuru.

- Leczenie ostrego martwiczego zapalenia przestrzeni międzypalcowych (zastrzału oraz zanokcicy bydła), wywoływanych przez *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) wrażliwe na chlorowoderek ceftiofuru.

- Zwalczanie bakteryjnego czynnika wywołującego ostre poporodowe zapalenie macicy występujące w ciągu 10 dni po porodzie, takiego jak *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*, wrażliwego na chlorowoderek ceftiofuru.

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne antybiotyki β -

laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować w przypadkach stwierdzonej oporności na substancję czynną lub inne antybiotyki β -laktamowe.

Nie stosować dożylnie.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nieznane.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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. Z tego powodu weterynaryjny produkt leczniczy powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja (dotyczy to bardzo ciężkich przypadków, w których leczenie musi zostać rozpoczęte bez rozpoznania bakteriologicznego). W trakcie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym także stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w Ch WPL, może powodować wzrost częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Jeśli to możliwe, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 Ch WPL wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie.

Nie stosować profilaktycznie w przypadku zatrzymania łożyska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciach, inhalacjach, połknięciu lub kontakcie przez skórę. Nadwrażliwość na penicyliny może być reakcją krzyżową na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami ciężkie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

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

Obrzęk twarzy, powiek lub oczu i trudności w oddychaniu są bardzo poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹ Reakcja nadwrażliwości ² Reakcja alergiczna (np. reakcje skórne, anafilaksja) ³
---	--

¹ Łagodne, np. odbarwienie powięzi lub tłuszczu, które może utrzymywać się do 20 dni.

² Niezwiązane z dawką.

³ Należy przerwać leczenie.

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia ¹ Reakcja nadwrażliwości ² Reakcja alergiczna (np. reakcje skórne, anafilaksja) ³
---	---

¹ Lekki, np. obrzęki tkankowe, odbarwienia tkanki podskórnej i/lub powierzchniowych warstw tkanki mięśniowej. Objawy kliniczne zanikają u większości zwierząt w ciągu 10 dni po iniekcji. Lekkie odbarwienia mogą utrzymywać się do 28 dni i dłużej.

² Niezwiązane z dawką.

³ Należy przerwać leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, toksycznego dla matki ani nie wykazały wywoływania poronień. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bakteriobójcze właściwości β -laktamów są neutralizowane przy jednoczesnym stosowaniu antybiotyków o działaniu bakteriostatycznym (makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Świnie: podanie domięśniowe.

Bydło: podanie podskórne.

Przed użyciem należy wstrząsnąć butelką przez minutę, do momentu odtworzenia zawiesiny.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Świnie:

3 mg ceftiofuru /kg m.c./dziennie przez 3 dni w podaniu domięśniowym, tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /16 kg masy ciała / dziennie.

Bydło:

Leczenie chorób układu oddechowego: 1 mg ceftiofuru /kg m.c./dziennie przez 3 do 5 dni w podaniu podskórnym, tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50 kg m.c./ dziennie.

Leczenie infekcji okolic rąb: 1 mg ceftiofuru /kg m.c./ dziennie przez 3 dni w podaniu podskórnym, tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50 kg m.c. / dziennie.

Leczenie ostrego poporodowego zapalenia macicy (występującego do 10 dni po porodzie): 1 mg ceftiofuru / kg m.c. / dziennie przez 5 kolejnych dni w podaniu podskórnym, tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 50 kg m.c./ dziennie.

Kolejne podania powinny być wykonywane w innych miejscach ciała.

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

Korek w fiolkach 100 ml może być przekłuty maksymalnie 20 razy. Korek w fiolkach 250 ml może być przekłuty maksymalnie 50 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

U bydła, nie stwierdzono występowania objawów toksyczności po zastosowaniu pozajelitowym preparatu w dawkach istotnie przekraczających dzienną dawkę.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Mleko: zero dni.

4 DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ceftiofur należy do trzeciej generacji cefalosporyn, który działa aktywnie na liczne bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazę. Ceftiofur działa przez hamowanie syntezy ściany komórkowej, jest to działanie bakteriobójcze. Synteza ścian komórkowych bakterii jest uzależniona od enzymów nazywanych białkami wiążącymi penicyliny (PBP's). Istnieją cztery podstawowe mechanizmy dzięki którym bakterie stają się odporne na cefalosporyny: 1) zmiana powinowactwa białek wiążących penicyliny, 2) zmiana przenikalności komórek dla beta-laktamów; 3) wytwarzanie betalaktamaz, które hydrolizują beta-laktamowy pierścień cząsteczki antybiotyku 4) aktywne uwalnianie betalaktamaz. Niektóre betalaktamazy, co udokumentowano u Gram-ujemnych enterobakterii, mogą przekazywać w różnym stopniu podwyższone wartości MIC na cefalosporyny III i IV generacji, jak również penicyliny, ampicyliny, kombinacje z inhibitorami beta-laktamaz, cefalosporyny I i II generacji.

Ceftiofur działa na następujące mikroorganizmy wywołujące choroby dróg oddechowych u świń: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Streptococcus suis*. Na ceftiofur w zasadzie jest niewrażliwa *Bordetella bronchiseptica*.

Ceftiofur jest aktywny wobec bakterii wywołujących choroby układu oddechowego u bydła takich jak: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* (wcześniej *Haemophilus somnus*); wobec bakterii wywołujących infekcje racic i zanokcicę: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); a także wobec bakterii związanych z występowaniem ostrego poporodowego zapalenia macicy u bydła: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu, ceftiofur jest szybko metabolizowany do podstawowego metabolitu desfuroylceftiofuru. Desfuroylceftiofur wykazuje analogiczną do ceftiofuru aktywność przeciwbakteryjną wobec bakterii wywołujących choroby układu oddechowego zwierząt.

U świń po pojedynczym podaniu domięśniowym preparatu w dawce 3 mg ceftiofuru /kg m.c., maksymalne stężenie w surowicy krwi 12,2 µg/ml było osiągane po 1 godzinie; okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji ($t_{1/2}$) dla desfuroylceftiofuru wyniósł 19,8 godziny.

Wydalenie ceftiofuru z organizmu świni, w większości miało miejsce z moczem (ponad 70%). Średni poziom odzysku w kale wyniósł około 12-15 % preparatu.

Ceftiofur jest całkowicie biodostępny po podaniu domięśniowym.

Po pojedynczym podaniu podskórnym preparatu w dawce 1 mg ceftiofuru /kg u bydła, stężenie maksymalne w surowicy krwi 2,80 µg/ml uzyskano w 3 godziny po podaniu. Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji ($t_{1/2}$) dla desfuroylceftiofuru u bydła wynosi 10,3 godziny.

Wydalenie substancji u bydła zachodzi głównie z moczem (więcej niż 55 %); 31 % dawki preparatu jest stwierdzane w kale.

Ceftiofur jest całkowicie biodostępny po podaniu podskórnym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna, szklana fiołka (typ I) o pojemności 100 ml zamykana gumowym korkiem i aluminiowym kapsłem z otwieranym pierścieniem typu FLIPP OFF koloru niebieskiego.

Bezbarwna, szklana fiołka (typ I) o pojemności 250 ml zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej w kolorze różowym i aluminiowym kapsłem koloru złotego.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1 x 100 ml fiołkę.

Tekturowe pudełko zawierające 1 x 250 ml fiołkę.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1859/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/10/2008

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI
WETERYNARYJNEGO PRODUKTULECZNICZEGO**

06/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).