

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodorku) 50 mg

Zawiesina olejowa koloru białego do biało-kremowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i bydło.

4. Wskazania lecznicze

Świnie:

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

Bydło:

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

Leczenie infekcji racic oraz zanokcicy bydła, wywoływanych przez *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) wrażliwe na chlorowodorek 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* wrażliwe na chlorowodorek ceftiofuru. Wskazanie jest ograniczone do przypadków, w których leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym nie przyniosło poprawy.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nieznane.

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 (alergię) 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.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży nie zostało określone.

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.

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).

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 podskónej i/lub powierzchniowych warstw tkanki mięśniowej. Objawy kliniczne zanikają u większości zwierząt w ciągu 10 dni od 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Świnie: podanie domięśniowe.

Bydło: podanie podskórne.

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 racic: 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

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

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

10. Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Mleko: Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie pudełka po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1859/08

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1 x 100 ml fiolkę.

Tekturowe pudełko zawierające 1 x 250 ml fiolkę.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.

C/ Barcelonès 26 (Plà de Ramassà)

Les Franqueses del Vallès,

08520 Barcelona

Hiszpania

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

Polska

Tel.: +48 95 7201855

E-mail: pharmacovigilance_pl@calier.es

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.