

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancje czynne:

Ceftiofur 50 mg  
(w postaci chlorowodoru ceftiofuru)

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników        |
|--------------------------------------------------------------------------|
| Glinu stearynian                                                         |
| Sorbitanu oleinian                                                       |
| Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha |

Oleista zawiesina o barwie białej lub żółtawej.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, bydło.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Infekcje wywołane przez bakterie wrażliwe na ceftiofur:

#### Świnie:

- Leczenie bakteryjnych schorzeń układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* oraz *Streptococcus suis*.

#### Bydło:

- Leczenie bakteryjnych schorzeń układu oddechowego wywołanych przez *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

- Leczenie ostrego zapalenia skóry i tkanki podskórnej szpary międzyracicznej (zanokcica) wywołanych przez *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) i *Fusobacterium necrophorum*.

- Leczenie zakażeń wywoływanych przez bakterie *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* i *Fusobacterium necrophorum*, towarzyszących ostremu poporodowemu zapaleniu macicy w okresie 10 dni po ocieleniu (ograniczone do przypadków, w których leczenie innymi lekami przeciwbakteryjnymi nie przyniosło poprawy).

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na inne antybiotyki  $\beta$ -laktamowe.

Nie wstrzykiwać dożylnie.

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać podawanie produktu.

Ceftiofur sprzyja selekcji szczepów opornych, takich jak bakterie wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania i może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, jeśli szczepy te rozpowszechnią się u ludzi np. poprzez żywność. Ceftiofur powinien być zarezerwowany do leczenia przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja (dotyczy bardzo ciężkich przypadków, w których leczenie musi zostać rozpoczęte bez rozpoznania bakteriologicznego).

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi politykami dotyczącymi środków przeciwdrobnoustrojowych.

Zwiększone stosowanie, w tym także stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, może powodować wzrost częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Jeśli to możliwe ceftiofur powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości na leki przeciwbakteryjne.

Ceftiofur powinien być stosowany wyłącznie u zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo ani w ramach programów zdrowotnych stada. Grupy zwierząt mogą być leczone zgodnie z warunkami określonymi w ChWPL wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie (patrz punkt 3.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt).

Nie stosować profilaktycznie w przypadku zatrzymania łożyska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wytworzenia krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy ciężkie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Jeśli po przypadkowej samoiniekcji lub narażeniu na kontakt z produktem rozwiną się objawy takie jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, warg lub powiek lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

|                                                           |                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt): | Reakcja w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> (np. obrzęk, przebarwienia) <sup>2</sup><br>Nadwrażliwość <sup>3</sup> , reakcja alergiczna (np. alergiczna reakcja skórna, wstrząs anafilaktyczny) |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Łagodne reakcje zapalne. U większości zwierząt ustąpienie objawów klinicznych następuje w ciągu 10 dni od wstrzyknięcia, chociaż niewielkie przebarwienia tkanek mogą utrzymywać się przez 28 dni lub dłużej.

<sup>2</sup> Tkanki podskórnej i/lub powierzchni powięziowej mięśnia.

<sup>3</sup> Niezależnie od dawki.

#### Świnie:

|                                                           |                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt): | Reakcja w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> (np. przebarwienia) <sup>2</sup><br>Nadwrażliwość <sup>3</sup> , reakcja alergiczna (np. alergiczna reakcja skórna, wstrząs anafilaktyczny) |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Łagodne reakcje, do 20 dni po wstrzyknięciu.

<sup>2</sup> Powięzi lub tkanki tłuszczowej.

<sup>3</sup> Niezależnie od dawki.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy. 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 antybiotyków  $\beta$ -laktamowych są zniesione przy równoczesnym podaniu antybiotyków bakteriostatycznych (makrolitów, sulfonamidów i tetracyklin).

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Świnie: podanie domięśniowe.

Bydło: podanie podskórne.

#### Świnie:

3 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień przez 3 dni domięśniowo (co odpowiada 1 ml produktu na 16 kg m.c./dzień).

#### Bydło:

Leczenie bakteryjnych schorzeń układu oddechowego: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień przez 3 do 5 dni podskórnie (co odpowiada 1 ml produktu na 50 kg m.c./dzień).

Leczenie zanokcicy: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień przez 3 dni podskórnie (co odpowiada 1 ml produktu na 50 kg m.c./dzień).

Leczenie zakażeń towarzyszących ostremu poporodowemu zapaleniu macicy w okresie 10 dni po ocieleniu: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień przez 5 kolejnych dni podskórnie (co odpowiada 1 ml produktu na 50 kg m.c./dzień).

Kolejne dawki podawać w różne miejsca. W niektórych przypadkach leczenia ostrego poporodowego zapalenia macicy wymagane jest zastosowanie terapii wspomagającej.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przed podaniem energicznie wstrząsnąć.

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

Wykazano niską toksyczność ceftiofuru podawanego świniom w postaci ceftiofuru sodu domięśniowo przez 15 kolejnych dni w dawkach 8 –krotnie przekraczających dzienną dawkę ceftiofuru.

U bydła nie stwierdzono ogólnych objawów toksyczności po istotnym przedawkowaniu drogą parenteralną.

### **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: QJ01DD90**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Ceftiofur jest antybiotykiem należącym do grupy cefalosporyn trzeciej generacji wykazującym aktywność przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym. Podobnie jak wszystkie antybiotyki  $\beta$  – laktamowe hamuje syntezę elementów ściany komórkowej bakterii wykazując działanie bakteriobójcze.

Synteza ściany komórkowej jest uzależniona od obecności enzymów zwanych białkami wiążącymi penicyliny (PBP). Bakterie mogą rozwijać oporność na cefalosporyny przez: 1) posiadanie białek PBP niewrażliwych na beta – laktamy; 2) zmianę przepuszczalności błony komórkowej dla beta – laktamów; 3) wytwarzanie  $\beta$ -laktamaz rozrywających pierścień  $\beta$ -laktamowy antybiotyku lub 4) aktywne usuwanie antybiotyków z komórki.

Jak wykazano u Gram-ujemnych enterobakterii, niektóre  $\beta$ -laktamazy, mogą powodować różnego stopnia oporność krzyżową pomiędzy poszczególnymi cefalosporynami, jak również między cefalosporynami a penicylinami, ampicylinami oraz kombinacjami antybiotyków  $\beta$ -laktamowych.

Ceftiofur jest aktywny przeciwko patogenom wywołującym schorzenia układu oddechowego u świń takie jak: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*. *Bordatella bronchiseptica* jest z natury niewrażliwa na ceftiofur.

Jest też aktywny wobec bakterii wywołujących schorzenia układu oddechowego u bydła: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; bakterii wywołujących ostre zapalenie skóry i tkanki podskórnej szpary międzyrzacicznej (zanokcica): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides*

*melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) oraz bakterii odpowiedzialnych za zakażenia towarzyszące ostremu poporodowemu zapaleniu macicy: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*.

Dla ceftiofuru określono następujące minimalne stężenia hamujące (MIC) dla europejskich izolatów bakterii:

#### ŚWINIE

| Patogen (liczba izolatów)         | Zakres MIC (µg/ml) | MIC <sub>90</sub> (µg/ml) |
|-----------------------------------|--------------------|---------------------------|
| <i>A. pleuropneumoniae</i> (28)   | ≤ 0,03*            | ≤ 0,03                    |
| <i>Pasteurella multocida</i> (37) | ≤ 0,03-0,13        | ≤ 0,03                    |
| <i>Streptococcus suis</i> (495)   | ≤ 0,03-0,25        | ≤ 0,03                    |

#### BYDŁO

| Patogen (liczba izolatów)                                                 | Zakres MIC (µg/ml) | MIC <sub>90</sub> (µg/ml) |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------|
| <i>Mannheimia</i> spp. (87)                                               | ≤ 0,03*            | ≤ 0,03                    |
| <i>P. multocida</i> (42)                                                  | ≤ 0,03-0,12        | ≤ 0,03                    |
| <i>H. somni</i> (24)                                                      | ≤ 0,03*            | ≤ 0,03                    |
| <i>Arcanobacterium pyogenens</i> (123)                                    | ≤ 0,03-0,5         | 0,25                      |
| <i>Escherichia coli</i> (188)                                             | 0,13 - > 32,0      | 0,5                       |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> (67)<br>(z przypadków zanokcicy)         | ≤ 0,06-0,13        | ND                        |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> (2)<br>(z ostrych przypadków metrititis) | ≤ 0,03-0,06        | ND                        |

\* Brak zakresu MIC; wszystkie izolaty wykazują tę samą wartość.

ND: Nie określono.

Przy ocenie wrażliwości patogenów izolowanych od bydła i świń z przypadków schorzeń układu oddechowego należy kierować się niżej podanymi wartościami stężeń granicznych wg zaleceń NCCLS.

| Średnica zahamowania (mm) | Zakres MIC (µg/ml) | Interpretacja       |
|---------------------------|--------------------|---------------------|
| ≥ 21                      | ≤ 2,0              | (S) Wrażliwy        |
| 18-20                     | 4,0                | (I) Średniowrażliwy |
| ≤ 17                      | ≥ 8,0              | (R) Oporny          |

Nie określono stężeń granicznych dla patogenów izolowanych z przypadków ostrego zapalenia skóry i tkanki podskórnej szpary międzyrzacicznej oraz ostrych przypadków poporodowego zapalenia macicy u bydła.

### 4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu ceftiofuru jest szybko metabolizowany do desfuroylceftiofuru, głównego aktywnego metabolitu.

Wobec bakterii wywołujących schorzenia układu oddechowego zwierząt desfuroylceftiofur wykazuje aktywność przeciwbakteryjną porównywalną z ceftiofurem. Wiąże się odwracalnie z białkami osocza w wyniku czego metabolit gromadzi się w miejscu zakażenia. Pozostaje aktywny w obecności tkanek martwiczych.

#### Świnie:

Po jednokrotnym, domięśniowym podaniu ceftiofuru w dawce 3 mg / kg m.c., średnie stężenie maksymalne (C<sub>max</sub>) osiągnęło około 9 µg /ml po około godzinie. Czas eliminacji (t<sub>1/2</sub>) desfuroylceftiofuru wyniósł około 23 godziny. Nie wykazano akumulacji desfuroylceftiofuru podawanego przez 3 dni w dawce 3 mg / kg m.c./ dzień.

Eliminacja następuje głównie z moczem (powyżej 70%); 12 –15 % jest usuwane z kałem. Ceftiofur wchłania się całkowicie po podaniu domięśniowym.

### Bydło:

Po jednokrotnym, podskórnym podaniu ceftiofuru w dawce 1 mg / kg m.c, średnie stężenie maksymalne (C<sub>max</sub>) osiągnęło około 2 µg /ml po 2,5 godzinie. Czas eliminacji (t<sub>1/2</sub>) desfuroylceftiofuru u bydła wyniósł około 18 godzin.

W innych badaniach na zdrowych krowach wykazano, że maksymalne średnie stężenie ceftiofuru C<sub>max</sub> około 2,25 µg /ml było stwierdzane w endometrium w 5 godzin po jednokrotnym podaniu.

Najwyższe średnie stężenie w brodawkach macicznych i odchodach połogowych zdrowych krów wynosiło 1 µg /ml.

Nie wykazano akumulacji desfuroylceftiofuru przy podaniu ceftiofuru przez 5 kolejnych dni. Eliminacja następuje głównie z moczem (powyżej 55%). 31 % jest usuwane z kałem. Ceftiofur wchłania się całkowicie 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**

#### Butelki szklane i PET

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

#### Butelki PET

Przechowywać butelki PET w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki ze szkła typu II o pojemności 50, 100 i 250 ml.

Butelki z politereftalanu etylenu (PET) o pojemności 50, 100 i 250 ml.

Butelki są zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym wieczkiem.

Butelka szklana o pojemności 250 ml jest pakowana w bezbarwne plastikowe opakowanie ochronne zapobiegające uszkodzeniu szklanej butelki w czasie używania.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelką szklaną o pojemności 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelką szklaną o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelką szklaną o pojemności 250 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek szklanych o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 12 butelek szklanych o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelką PET o pojemności 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelką PET o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelką PET o pojemności 250 ml.

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 Hipra, S.A

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

1888/08

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/02/2009

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

11/2025

## **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>).