

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Ceftiofur 50 mg
(w postaci chlorowodoru ceftiofuru)

Oleista zawiesina o barwie białej lub żółtawej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, bydło.

4. Wskazania lecznicze

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).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na inne antybiotyki β -laktamowe.

Nie wstrzykiwać dożylnie.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 stosowany wyłącznie u pojedynczych 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 4 Wskazania lecznicze).

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na rozprzestrzenianie się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Ceftiofur powinien być zarezerwowany do leczenia przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja na leki z wyboru (dotyczy bardzo ciężkich przypadków, w których leczenie musi zostać rozpoczęte bez rozpoznania bakteriologicznego).

W trakcie stosowania produktu należy uwzględnić krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym także stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego, 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.

Nie stosować profilaktycznie w przypadku zatrzymania łożyska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje 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 produktem.

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.

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży nie zostało określone. Badania laboratoryjne przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu i samicy. 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 antybiotyków β -laktamowych są zniesione przy równoczesnym podaniu antybiotyków bakteriostatycznych (makrolitów, sulfonamidów i tetracyklin).

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

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

¹ 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.

² Tkanki podskórnej i/lub powierzchni powięziowej mięśnia.

³ Niezależnie od dawki.

Świnie:

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

¹ Łagodne reakcje, do 20 dni po wstrzyknięciu.

² Powięzi lub tkanki tłuszczowej.

³ Niezależnie od dawki.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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.

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

Bydło:

Podanie podskórne.

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 zankocicy:

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 należy podawać w różne miejsca.

W niektórych przypadkach leczenia ostrego poporodowego zapalenia macicy wymagane jest zastosowanie terapii wspomagającej.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przed podaniem należy energicznie wstrząsać butelką przywracając produkt do zawiesiny. W przypadku szklanej butelki 250 ml, przed rozpoczęciem wstrząsania należy usunąć ochroniacz. Zabarwienie szklanej butelki może utrudniać określenie czy produkt przybrał postać zawiesiny. Po wstrząśnięciu, w celu potwierdzenia stopnia wymieszania osadu należy odwrócić butelkę sprawdzając przejrzystość jej dna.

W przypadku jakiegokolwiek zmiany barwy produkt należy usunąć.

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

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 niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu opakowania należy zastosować się do terminu ważności opisanego w ulotce i wyliczyć datę ważności produktu pozostającego w opakowaniu. Dzień, w którym produkt musi zostać usunięty powinien być zapisany na etykiecie.

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

1888/08

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę szklaną o pojemności 50 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę szklaną o pojemności 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 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 butelkę PET o pojemności 50 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET o pojemności 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

11/2025

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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
HISZPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa
POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

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