

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Ceftiocyl 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Vetoquinol Sa
Magney Vernois
Bp 189
70 204 Lure Cedex
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ceftiocyl 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń
Ceftiofur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Ceftiofur (w postaci chlorowodorku) 50,0 mg/ml
Mleczna zawiesina o kolorze żółtawym do różowawego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U świń:

Do leczenia bakteryjnych chorób układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Streptococcus suis*.

U bydła:

Do leczenia bakteryjnych chorób układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.), *Pasteurella multocida* i *Haemophilus somnus*.

Do leczenia ostrego martwiczego zapalenia przestrzeni międzypalcowej (zanokcicy) i zastrzału wywołanych przez *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Do leczenia ostrych stanów zapalnych macicy w okresie poporodowym w przebiegu 10 dni po wycieleniu wywołanych przez *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*, wrażliwe na ceftiofur. Wskazanie jest ograniczone do przypadków, w których leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym nie przyniosło poprawy.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt o znanej nadwrażliwości na ceftiofur lub inne antybiotyki β -laktamowe.

Nie stosować w przypadku znanej oporności na substancję czynną.

Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) z powodu ryzyka rozprzestrzenienia oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych zwierząt, niezależnie od dawki, mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości niezależnie od dawki. Czasami mogą wystąpić reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, anafilaksja).

U świń, obserwowano u niektórych osobników w miejscu wstrzyknięcia łagodne reakcje, takie jak przebarwienie powięzi lub tkanki tłuszczowej do 20 dni po wstrzyknięciu.

U bydła można zaobserwować łagodne reakcje zapalne w miejscu wstrzyknięcia takie jak obrzęk tkanek i przebarwienie tkanek podskórnych i/lub powięzi mięśnia. U większości zwierząt kliniczna poprawa następuje do 10 dni po wstrzyknięciu, chociaż nieznaczne przebarwienie tkanek może utrzymywać się przez 28 dni i dłużej.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Świnie:

3 mg ceftiofuru /kg m.c./dzień przez 3 dni domięśniowo, tj. 1 ml/16 kg m.c. na każde wstrzyknięcie.

Bydło:

Choroby układu oddechowego: 1 mg ceftiofuru /kg m.c./dzień przez 3 do 5 dni podskórnie, tj. 1 ml/50 kg m.c. na każde wstrzyknięcie.

Ostre martwicze zapalenie przestrzeni międzypalcowej: 1 mg/kg m.c./dzień przez 3 dni podskórnie, tj. 1 ml/50 kg m.c. na każde wstrzyknięcie.

Ostre poporodowe zapalenie macicy w ciągu 10 dni od wycielenia: 1 mg/kg m.c./dzień przez 5 kolejnych dni podskórnie, tj. 1 ml/50 kg m.c. na każde wstrzyknięcie.

Kolejne wstrzyknięcia powinny być podawane w różne miejsca. U bydła zaleca się podawanie leku pod skórę w okolicy szyi.

W przypadku ostrego poporodowego zapalenia macicy może czasami być konieczne leczenie wspomagające.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Świnie:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Mleko: zero godzin.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 28 dni.

Po otwarciu opakowania po raz pierwszy, stosując się do okresu ważności po pierwszym otwarciu podanego na niniejszej ulotce, należy określić datę, po której wszelkie niezużyte pozostałości należy zutylizować. Data ta powinna zostać wpisana na etykiecie we wskazanym miejscu.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na pudełku i etykiecie po EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przed podaniem dokładnie wstrząsnąć butelką w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny. W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości leczenie należy przerwać.

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

Ceftiocył 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 obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie produktu odbiegające od ustalonych zaleceń może doprowadzić do wzrostu częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Kiedy to możliwe Ceftiocył powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Ceftiocył 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 ChPL wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie.

Nie stosować profilaktycznie w przypadku zatrzymania łożyska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wchłonięciu drogą inhalacyjną, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym zalecano unikania takich preparatów nie mogą pracować z tym produktem.
2. Produkt należy podawać bardzo ostrożnie w celu uniknięcia ryzyka w związku z wszystkimi zaleceniami dotyczącymi środków ostrożności.
3. Po przypadkowej samoiniekcji lub gdy po kontakcie z produktem pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, ust i powiek lub trudności oddechowe są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po użyciu produktu umyć ręce.

Ciąża, laktacja, płodność:

Chociaż badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, poronień czy wpływu na rozród, to nie zbadano bezpieczeństwa ceftiofuru odnośnie układu rozrodczego u ciężarnych macior i krów.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Erytromycyny i tetracykliny mogą antagonizować działanie cefalosporyn, podczas gdy aminoglikozydy mogą zwiększać działanie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U świń wykazano niską toksyczność ceftiofuru po podawaniu domięśniowym przez 15 dni soli sodowej ceftiofuru w dawkach ośmiokrotnie przekraczających dzienne, zalecane dawki.

U bydła nie obserwowano objawów toksyczności ogólnej po znacznym przedawkowaniu drogą parenteralną

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego 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

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

50, 100 i 250 ml fiołki z ciemnego szkła typu I zamykane bromobutyłowymi korkami i kapslami aluminiowymi.

Tekturowe pudełko z 1 szklaną fiołką 50 ml.

Tekturowe pudełko z 1 szklaną fiołką 100 ml.

Tekturowe pudełko z 1 szklaną fiołką 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.