

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cevaxel-RTU 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Ceftiofur (w postaci chlorowodorku) 50 mg

Olejowa, beżowa zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnia.

4. Wskazania lecznicze

Infekcje wywoływane przez bakterie wrażliwe na ceftiofur.

Bydło:

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

Leczenie ostrego martwicowego zapalenia szpary międzyracicznej (panaritium, zanokcica) wywołanego przez: *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Leczenie infekcji bakteryjnych w ostrych poporodowych zapaleniach macicy, występujących w ciągu 10 dni po wycieleniu, wywołanych przez *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*. Wskazanie jest ograniczone do przypadków, w których leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym nie przyniosło poprawy.

Świnie:

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na ceftiofur lub inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować w przypadkach wystąpienia oporności na inne cefalosporyny i antybiotyki beta-laktamowe.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi

wskutek rozprzestrzenienia się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 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 ChWPL 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 wywołać reakcję nadwrażliwości (alergie) po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i odwrotnie. Sporadycznie reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na ceftiofur powinny unikać kontaktu weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem wielkiej ostrożności, celem uniknięcia ekspozycji. Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku pojawienia się po narażeniu na działanie produktu objawów takich jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Opuchlizna twarzy, ust lub oczu czy też trudności w oddychaniu są bardziej poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, czy szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u loch i krów nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Właściwości bakteriobójcze cefalosporyn antagonizowane są przez równoczesne stosowanie antybiotyków bakteriostatycznych (makrolidów, sulfonamidów i tetracyklin).

Przedawkowanie:

Wykazano niską toksyczność ceftiofuru u świń po podaniu domięśniowym ceftiofuru sodowego przez 15 kolejnych dni w dawkach 8-krotnie większych od zalecanej.

U bydła po znacznym przedawkowaniu produktu podawanego parenteralnie nie obserwowano żadnych objawów ogólnoustrojowej toksyczności.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja nadwrażliwości ¹ , Reakcja alergiczna skóry ¹ , Anafilaksja ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Reakcja w miejscu iniekcji ² (np. stan zapalny, obrzęk, zgrubienie ³ , odbarwienie ⁴)

¹ W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie.

² Objawy kliniczne ustępują u większości zwierząt do 10 dni po podaniu, chociaż lekkie odbarwienie tkanek może utrzymywać się przez 28 dni i dłużej.

³ Tkanki łącznej.

⁴ Tkanki podskórnej i/lub powierzchni powięzi mięśniowej.

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja nadwrażliwości ¹ , Reakcja alergiczna skóry ¹ , Anafilaksja ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Reakcja w miejscu iniekcji ² (np. odbarwienie ³)

¹ W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie.

² Łagodne, zaobserwowane u niektórych zwierząt, występujące do 20 dni po iniekcji.

³ Powięź lub tłuszczu.

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 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

Bydło: Podanie podskórne

- Choroby układu oddechowego: 1 mg ceftiofuru (w postaci chlorowodorku)/kg/dzień przez 3 do 5 dni, co odpowiada 1 ml/50 kg na każde podanie.

- Ostre martwicowe zapalenie szpary międzyracicznej: 1 mg ceftiofuru (w postaci chlorowodorku)/kg/dzień przez 3 dni, co odpowiada 1 ml/50 kg na każde podanie.

- Ostre poporodowe zapalenie macicy, występujące w ciągu 10 dni po wycieleniu: 1 mg ceftiofuru (w postaci chlorowodorku)/kg/dzień przez 5 kolejnych dni, co odpowiada 1 ml/50 kg na każde podanie.

W niektórych przypadkach ostrego poporodowego zapalenia macicy konieczna może być terapia wspomagająca.

Świnie: Podanie domięśniowe

3 mg ceftiofuru (w postaci chlorowodorku)/kg/dzień przez 3 dni, co odpowiada 1 ml/16 kg na każde podanie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć, aby powstała zawiesina.

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

Kolejne iniekcje powinny być wykonane w inne miejsca.

Należy odpowiednio dobrać wielkość opakowania, gdyż fiolka nie może być nakłuwana więcej niż 50 razy.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Mleko: zero godzin.

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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

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

2080/11

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 250 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale - 10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne - Francja