

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia
Tel. : ++31348416945
Faks: ++31348483676

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ceftiosan 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła
Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodorku)

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

Każdy ml zawiesiny w kolorze białym do złamanego białego zawiera:

Ceftiofur 50,0 mg
(w postaci ceftiofuru chlorowodorku)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na ceftiofur:

U świń:

- leczenie bakteryjnych zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Streptococcus suis*.

Nie należy stosować tego produktu u świń o masie ciała powyżej 125 kg.

U bydła:

- leczenie bakteryjnych zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* (wcześniej *Haemophilus somnus*);
- leczenie ostrej nekrobacylemii międzypalcowej (zastrzał, gnicie racic), wywołanej przez *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*);
- leczenie bakteryjnej składowej ostrego poporodowego (połogowego) zapalenia macicy w ciągu 10 dni od wycielenia, wywołanego przez *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*, wrażliwe na ceftiofur. Wskazane jest stosowanie ograniczone do przypadków, w których leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym nie przyniosło poprawy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie wstrzykiwać dożylnie.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej uprzednio nadwrażliwości na ceftiofur i inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe jest wystąpienie niezależnych od dawki reakcji nadwrażliwości. Niekiedy mogą występować reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, anafilaksja). W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zaprzestać leczenia.

W przypadku świń u niektórych zwierząt obserwowano do 20 dni od podania leku łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak zmiana zabarwienia powięzi lub tkanki tłuszczowej.

U bydła można zaobserwować łagodne reakcje zapalne w miejscu wstrzyknięcia, takie jak obrzęk tkanki i zmianę zabarwienia tkanki podskórnej lub sąsiadującej z powięzią powierzchni mięśnia. U większości zwierząt do 10 dni od wstrzyknięcia następuje powrót stanu klinicznego do normy, chociaż lekka zmiana zabarwienia tkanki może się utrzymywać przez 28 dni lub dłużej.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (o masie ciała do 125 kg)
Bydło

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

Świnie:

Bakteryjne zakażenie dróg oddechowych: 3 mg ceftiofuru/kg m.c./dobę przez 3 dni domięśniowo, tj. 1 ml/16 kg m.c. przy każdym wstrzyknięciu.

Maksymalna wstrzykiwana objętość nie może przekraczać 4 ml dla jednego miejsca wstrzyknięcia. Każde wstrzyknięcie należy podawać w inne miejsce, przy czym kolejne wstrzyknięcia nie mogą zachodzić na siebie. Nie należy stosować tego produktu u świń o masie powyżej 125 kg.

Bydło:

Bakteryjne zakażenie dróg oddechowych: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dobę przez 3–5 dni podskórnie, tj. 1 ml/50 kg m.c. przy każdym wstrzyknięciu.

Ostra nekrobacyoza międzypalcowa: 1 mg/kg m.c./dobę przez 3 dni podskórnie, tj. 1 ml/50 kg m.c. przy każdym wstrzyknięciu.

Ostre poporodowe zapalenie macicy w ciągu 10 dni od wycielenia: 1 mg/kg m.c./dobę przez 5 kolejnych dni podskórnie, tj. 1 ml/50 kg m.c. przy każdym wstrzyknięciu.

W ostrym poporodowym zapaleniu macicy w niektórych przypadkach może być konieczne dodatkowe leczenie podtrzymujące.

Każde wstrzyknięcie należy podawać w inne miejsce, przy czym kolejne wstrzyknięcia nie mogą zachodzić na siebie.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć przedawkowania, należy możliwie dokładnie określić aktualną masę ciała zwierzęcia.

Ponieważ fiołki nie można nakłuwać więcej niż 40 razy, użytkownik powinien dobrać odpowiednią wielkość fiołki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem wstrząsnąć, aby doprowadzić produkt ponownie do postaci zawiesiny.

10. OKRES KARENCJI

Świnie:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie oraz pudełku po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować w przypadku znanej oporności na substancję czynną.

Możliwe jest występowanie oporności krzyżowej z innymi antybiotykami beta-laktamowymi. Nie stosować w przypadkach występowania takiej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć butelkę, aby doprowadzić produkt ponownie do postaci zawiesiny.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zaprzestać leczenia.

Produkt 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.

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

Produkt Ceftiosan 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 produkt Ceftiosan powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Ostrzeżenia dla użytkownika

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować uczulenie (alergię) po iniekcji, inhalacji, połknięciu lub rozlaniu na skórę. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i na odwrot. Reakcje alergiczne na te substancje niekiedy mogą być bardzo poważne. Osoby o znanej nadwrażliwości na ten produkt albo takie, którym zalecono, żeby nie pracowały z lekami tego rodzaju, nie powinny stosować tego produktu. Produkt ten należy stosować, aby uniknąć ekspozycji, zachowując wszelkie zalecane środki ostrożności.

Jeżeli po ekspozycji występują objawy takie jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i okazać mu niniejszą ulotkę z ostrzeżeniem. Obrzęk twarzy, warg lub oczu albo trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami, wymagającymi pilnej pomocy lekarskiej.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie ciąży u gatunków docelowych nie zostało określone.

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

Niezgodności farmaceutyczne

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bakteriobójcze właściwości cefalosporyn są znoszone przez jednoczesne stosowanie antybiotyków bakteriostatycznych (makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny).

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

Niską toksyczność ceftiofuru wykazano u świń, stosując przez 15 kolejnych dni sól sodową ceftiofuru w dawkach przewyższających ośmiokrotnie zalecaną dawkę dobową ceftiofuru przy podawaniu domięśniowym.

U bydła nie wykazano po znacznym przedawkowaniu leku drogą pozajelitową żadnych oznak toksyczności ogólnoustrojowej.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną typu II o pojemności 50 ml, zamykaną korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem.

Pudełko polistyrenowe zawierające 15 fiolek szklanych typu II o pojemności 50 ml, zamykanych korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną typu II o pojemności 100 ml, zamykaną korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Pudełko polistyrenowe zawierające 12 fiolek szklanych typu II o pojemności 100 ml, zamykanych korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną typu II o pojemności 250 ml, zamykaną korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Pudełko polistyrenowe zawierające 6 fiolek szklanych typu II o pojemności 250 ml, zamykanych korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.