

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cefenil RTU 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**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Wielka Brytania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Ceftiofur (jako chlorowodorek) 50 mg/ml
Biała do żółtawo zabarwionej, oleista zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zakażenia związane z bakteriami wrażliwymi na ceftiofur:

Świnie:

Do leczenia chorób bakteryjnych układu oddechowego świń wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Streptococcus suis* wrażliwe na ceftiofur

Bydło:

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

Do leczenia ostrej nekrobacylemii międzypalcowej (zanokcicy) wywołanej przez *Fusobacterium necrophorum* i *Porphyromonas asaccharolytica* (wcześniej *Bacteroides melanogenicus*).

Produkt jest wskazany do leczenia ostrej, bakteryjnej poporodowej zapalenia macicy wywołanych przez *Trueperella pyogenes* (wcześniej *Arcanobacterium pyogenes*) i *Fusobacterium necrophorum* w ciągu 10 dni po porodzie. Wskazanie jest ograniczone do stosowania w przypadkach, gdy leczenie innym środkiem przeciwbakteryjnym nie powiodło się.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt wykazujących nadwrażliwość na ceftiofur i inne antybiotyki β -laktamowe oraz na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować w przypadku znanej oporności na inne cefalosporyny lub antybiotyki β -laktamowe

Nie należy stosować dożylnie.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U bydła, u niektórych osobników obserwowano łagodne reakcje zapalne takie jak stwardnienie w miejscu iniekcji. U większości zwierząt objawy kliniczne ustępują w ciągu 21 dni po wstrzyknięciu.

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

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości niezależne od dawki. Sporadycznie mogą pojawić się reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, anafilaksja).

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

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i Bydło

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

Bydło:

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

Ostra nekrobaciloza międzypalcowa: 1 mg /kg m.c./dzień przez 3 dni podane podskórnio tj. 1 ml/50kg m.c. na każde wstrzyknięcie.

Ostre poporodowe zapalenie macicy występujące w ciągu 10 dni po wycieleniu: 1 mg/kg m.c./dzień przez 5 kolejnych dni podane podskórnio, tj. 1 ml/50 kg m.c. na każde wstrzyknięcie.

Świnie:

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

Fiolki 50 ml i 100 ml mogą być przekłute maksymalnie 50 razy. Fiolki 250 ml mogą być przekłute maksymalnie 85 razy

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia właściwego dawkowania oraz uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała

Maksymalna zalecana dawka w jedno miejsce iniekcji to 10 ml.

Kolejne iniekcje muszą być podawane w inne miejsca.

W przypadku ostrego poporodowego zapalenia macicy w niektórych przypadkach może być wymagana dodatkowa terapia wspomagająca.

Przed użyciem należy wstrząsnąć energicznie butelką aż produkt ulegnie rozproszeniu. Kolor szklanej fiolki może być niejednorodny, co dodatkowo utrudnić może ocenę, czy produkt jest jednolicie rozproszony. Brak osadu można potwierdzić najłatwiej po wytrząśnięciu poprzez odwrócenie fiolki i obserwowanie zawiesiny poprzez dno fiolki.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko: zero godzin.

Świnie:
Tkanki jadalne: 5 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem
Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie/kartonie po „EXP”
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni
Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty
Datę wyrzucenia produktu należy wpisać w odpowiednim miejscu na ulotce.
Ten produkt nie zawiera antybakteryjnego środka konserwującego.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Stosowanie produktu Cefenil RTU 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na rozprzestrzenianie się oporności na antybiotyki.

Produkt Cefenil RTU 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła powinien być zarezerwowany do leczenia przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich w których spodziewana jest słaba reakcja. Stosowanie tego produktu powinno być oparte na krajowych lub lokalnych przepisach dotyczących stosowania leków przeciwbakteryjnych. Stosowanie produktu w sposób odmienny od zaleceń podanych w Chplw może prowadzić do wzrostu częstości występowania oporności. Produkt Cefenil RTU 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła powinien być stosowany w oparciu o wyniki testów wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Produkt pobudza rozwój szczepów opornych, takich jak bakterie zawierające β -laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL) i może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi, jeśli te szczepy rozpowszechnią się u ludzi np. poprzez żywność.

Produkt jest wskazany do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo ani w ramach programów ochrony zdrowia stad. Grupy zwierząt mogą być leczone zgodnie z warunkami określonymi w ChPLW wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie.

Nie stosować profilaktycznie w przypadku zatrzymania łóżyska.

Należy zachować szczególną ostrożność u zwierząt, które wcześniej wykazywały reakcję nadwrażliwości na ceftiofur, inne cefalosporyny, penicyliny lub inne leki. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, przerwać podawanie ceftiofuru i wszcząć odpowiednią terapię dla nadwrażliwości na β -laktamy.

Niską toksyczność ceftiofuru wykazano u świń 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.

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu wpływu na rozród czy poronień. Bezpieczeństwo stosowania produktu w okresie ciąży nie zbadano. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bakteriobójcze właściwości β -laktamów są neutralizowane przy jednoczesnym stosowaniu antybiotyków o działaniu bakteriostatycznym (makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny).

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

Przed użyciem należy wstrząsnąć butelką energicznie aż produkt ulegnie jednolitemu rozproszeniu. Kolor szklanej fiolki może być niejednorodny, co dodatkowo utrudnić może ocenę, czy produkt jest jednolicie rozproszony. Brak osadu można potwierdzić najłatwiej po wytrząśnięciu poprzez odwrócenie fiolki i obserwowanie zawiesiny poprzez dno fiolki.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania oraz uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Fiolki 50 ml i 100 ml mogą być przekłute maksymalnie 50 razy. Fiolki 250 ml fiolki mogą być przekłute maksymalnie 85 razy

Ostrzeżenia dla użytkownika

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie mogą być poważne.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecono nie pracować z takimi preparatami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.
2. Produktem należy posługiwać się ze szczególną ostrożnością, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności.
3. Jeśli po kontakcie z produktem pojawią się objawy takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, powiek lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po użyciu umyć ręce.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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

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

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Opakowania:

Fiolki ze szkła bezbarwnego: 50 ml, 100ml i 250 ml lub fiolki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE).

Każda fiolka jest zamknięta nitrylowym korkiem i aluminiowym kapslem. Fiolki z przezroczystego szkła typu I 100 ml i 250 ml zabezpieczone są ochronnym plastikowym rękawem w celu zminimalizowania ryzyka stłuczenia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Inne informacje:

Ceftiofur należy do trzeciej generacji cefalosporyn, która wykazuje działanie przeciwko wielu bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym. Ceftiofur hamuje syntezę ścian komórkowych, wykazując w ten sposób właściwości bakteriobójcze. Beta-laktamy działają poprzez zaburzenie syntezy ścian komórkowych bakterii.

Synteza ściany komórkowej zależy od enzymów które są nazywane białkami wiążącymi penicylinę (PBP's - penicillin binding proteins)

Bakterie rozwijają oporność na cefalosporyny poprzez cztery podstawowe mechanizmy: 1) modyfikują lub przekształcają białka wiążące penicylinę tak, że stają się one niewrażliwe na uprzednio skuteczne betalaktamazy; 2) modyfikują przepuszczalność komórki na betalaktamy; 3) produkują beta-laktamazy, które rozszczepiają pierścień beta-laktamowy cząsteczki; lub 4) aktywnie usuwają lek z komórki (efflux)

Pomimo, że badania u laboratoryjnych gatunków zwierząt nie wykazały działania teratogennego, poronnego lub mającego wpływ na reprodukcję, bezpieczeństwo stosowania ceftiofuru nie zostało ocenione u ciężarnych loch czy krów

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

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo,

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

tel. 61 4264920

fax. 61 4241147

Wyłącznie dla zwierząt