

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ceffect 25 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Cefquinom (w postaci siarczanu) 25 mg

Zawiesina w kolorze białym do lekko żółtawego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię.

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia zakażeń bakteryjnych u bydła i świń powodowanych przez bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne wrażliwe na cefquinom.

Bydło:

Schorzenia układu oddechowego wywołane przez *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*. Zapalenie skóry palców, zakaźna martwica puszki racicowej, ostra nekrobacilloza szpary międzyracicznej (zanokcica).

Ostre stany zapalne wymienia wywołane przez *E. coli* z oznakami infekcji ogólnoustrojowej.

Cielęta:

Posocznica cieląt wywołana przez *E. coli*.

Świnie:

Leczenie zakażeń bakteryjnych płuc i dróg oddechowych wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* i inne drobnoustroje wrażliwe na cefquinom.

Zespół MMA (ang. Mastitis-Metritis-Agalactia) przebiegający z udziałem *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. oraz innych drobnoustrojów wrażliwych na cefquinom.

Prosięta:

Ograniczenie śmiertelności w przebiegu zapalenia opon mózgowych wywołanego przez *Streptococcus suis*.

Leczenie:

Zapalenia stawów wywołanego przez *Streptococcus* spp., *E. coli* i inne drobnoustroje wrażliwe na cefquinom.

Powierzchnowe zapalenia skóry (zmiany o średnim lub umiarkowanym nasileniu) wywołane przez *Staphylococcus hyicus*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt o masie ciała poniżej 1,25 kg.

Nie stosować u drobiu (dotyczy również jaj), w związku z ryzykiem rozprzestrzeniania się szczepów lekoopornych do populacji ludzkiej.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, należy przerwać leczenie.

Należy ograniczyć stosowanie cefquinomu do przypadków, kiedy jego zastosowanie jest właściwe, zgodnie ze wskazaniami dla docelowych gatunków zwierząt.

Nieprawidłowe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na cefquinom i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi, w związku z potencjalną opornością krzyżową.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, w związku z rozpowszechnieniem lekooporności.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być ograniczone do leczenia schorzeń, przy których odpowiedź na leczenie pierwszego rzutu jest słaba, lub w przypadku których przewiduje się wystąpienie słabej odpowiedzi na leczenie pierwszego rzutu (odnosi się to do przypadków bardzo ostrych, w przypadku których leczenie musi zostać podjęte bez wcześniejszej diagnostyki bakteriologicznej).

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące zwalczania drobnoustrojów.

Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie niezgodne z zaleceniami zawartymi w niniejszej ulotce, może prowadzić do zwiększenia rozprzestrzenienia szczepów lekoopornych. Jeśli tylko możliwe, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować w celu zapobiegania chorobom lub w programach mających na celu utrzymanie zdrowia stada. Należy ograniczyć leczenie grup zwierząt do przypadków ognisk epidemicznych, zgodnie z zatwierdzonymi zaleceniami do stosowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. W pojedynczych przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć poważny charakter.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia ekspozycji, zachowując wszelkie zalecone środki ostrożności.

Jeżeli po ekspozycji na produkt wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, oczu lub trudności z oddychaniem są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia oraz kontaktu ze skórą. Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, embriotoksycznego ani szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży u krów i macior nie zostało określone. 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:

W związku z niepożądanymi interakcjami farmakodynamicznymi, nie stosować cefquinomu równocześnie z produktami leczniczymi o działaniu bakteriostatycznym.

Przedawkowanie:

Podanie produktu w dawce 20 mg/kg/dobę u bydła oraz 10 mg/kg/dobę u świń i prosiąt było dobrze tolerowane.

Główne niezagrożenia farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnię:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹

¹Uszkodzenia tkanki znikają w ciągu 15 dni od ostatniego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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 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

Podanie domięśniowe.

Gatunek	Wskazanie	Dawkowanie	Częstość podawania
Bydło	Schorzenia układu oddechowego wywołane przez <i>Pasteurella multocida</i> i <i>Mannheimia haemolytica</i>	1 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/50 kg m.c.)	Raz dziennie przez 3 lub 5 kolejnych dni

	Zapalenie skóry palców, zakaźna martwica puszki racicowej, ostra nekrobacilloza szpary międzyracicowej (zanokcica)		
	Ostre stany zapalne wymienia wywołane przez <i>E. coli</i> z oznakami infekcji ogólnoustrojowej	1 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/50 kg m.c.)	Raz dziennie przez 2 kolejne dni
Cieleńta	Posocznica cieląt wywołana przez <i>E. coli</i>	2 mg cefquinomu/kg m.c. (4 ml/50 kg m.c.)	Raz dziennie przez 3 lub 5 kolejnych dni
Świnie	Choroby układu oddechowego	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	Raz dziennie przez 3 kolejne dni
	Zespół MMA	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	Raz dziennie przez 2 kolejne dni
Prosięta	Zapalenie opon mózgowych Zapalenie stawów Powierzchnowe zapalenie skóry	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	Raz dziennie przez 5 kolejnych dni

Wszystkie rodzaje terapii należy prowadzić podając produkt domięśniowo. Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że drugą oraz kolejne dawki należy podawać w różne miejsca. Zaleca się podanie produktu przez wstrzyknięcie w mięśnie szyi w jej środkowym odcinku. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Pozwoli to uniknąć podania zbyt niskiej dawki.

Przed użyciem wstrząsać butelkę przez minutę lub do momentu, kiedy weterynaryjny produkt leczniczy tworzy jednorodną zawiesinę.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera środków konserwujących o działaniu przeciwbakteryjnym. Przed pobraniem każdej dawki należy zdezynfekować korek. Stosować suche i sterylne igły oraz strzykawki. Należy stosować odpowiednio wyskalowane strzykawki umożliwiające właściwe podanie dawki o wymaganej objętości. Jest to szczególnie ważne przy podawaniu niewielkich objętości produktu, np. podczas leczenia prosiąt. Podczas leczenia grupy zwierząt, należy posługiwać się igłą wklutą do opakowania w celu pobierania kolejnych dawek. Gumowy korek znajdujący się na fiolce o pojemności 100 ml może być przekłuwany do 25 razy, natomiast gumowy korek znajdujący się na fiolce o pojemności 250 ml może być przekłuwany do 50 razy. Użytkownik musi wybrać odpowiedni rozmiar fiolki, w oparciu o dane dotyczące gatunku docelowego zwierząt oraz kategorii masy ciała leczonych zwierząt.

10. Okresy karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 5 dni.
Mleko: 24 godziny.
Świnie: Tkanki jadalne: 3 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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.

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

2298/13

Pudełko tekturowe zawierające 1, 6 lub 12 fiolek po 100 ml; albo 1 lub 6 fiolek po 250 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

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:

Emdoka, John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgia.

Tel: +32 3 315 04 26

mail@emdoka.be

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT), 30827 Garbsen, Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco Poland Sp. z o. o

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

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