

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancje czynne:

Ceftiofur 50,0 mg

(co odpowiada 53,48 mg ceftiofuru chlorowodorku)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Uwodorniona lecytyna sojowa
Oleinian sorbitanu
Olej z nasion bawełny

Zawiesina koloru białego lub żółtawego.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i bydło.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na ceftiofur.

U świń:

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

U bydła:

- leczenie bakteryjnych chorób układu oddechowego wywołanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*;
- leczenie ostrej postaci zanokcicy (zastrzał, zgnilizna racic) wywołanej przez *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asacchalytica*);
- leczenie ostrego poporodowego zapalenia macicy, występującego w ciągu 10 dni po ociełeniu, wywołanego przez wrażliwe na ceftiofur bakterie *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes*) i *Fusobacterium necrophorum*.

Wskazanie jest ograniczone do przypadków, w których leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym nie przyniosło poprawy.

### 3.3 Przeciwwskazania

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

Nie podawać dożylnie.

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

Nie stosować w przypadkach wystąpienia oporności na ceftiofur, inne cefalosporyny lub na inne antybiotyki beta-laktamowe.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego sprzyja selekcji szczepów opornych, takich jak bakterie wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL) i może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, jeśli te szczepy rozpowszechnią się u ludzi np. poprzez żywność. Z tego powodu weterynaryjny produkt leczniczy powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja (dotyczy to bardzo ciężkich przypadków, w których leczenie musi zostać rozpoczęte bez rozpoznania bakteriologicznego). W trakcie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym także stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w ChWPL, może spowodować wzrost częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Jeśli 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 w profilaktyce chorób lub w ramach programów zdrowotnych. 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 powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą w pewnych przypadkach być bardzo poważne.

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

Po pojawieniu się objawów po ekspozycji na lek, takich jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, ust lub oczu albo trudności z oddychaniem stanowią poważne objawy i wymagają pilnej interwencji lekarskiej.

Należy zachować ostrożność przy posługiwaniu się weterynaryjnym produktem leczniczym w celu uniknięcia ekspozycji na produkt. Po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym należy umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Często	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>
--------	--

(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości <sup>2</sup> Reakcje alergiczne (np. alergiczna reakcja skórna, anafilaksja) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Łagodne, zmiany w tkance łącznej w postaci okrągłych, wyraźnych plam, obserwowane do 20–22 dni po wstrzyknięciu.

<sup>2</sup> Niezwiązane z dawkowaniem.

<sup>3</sup> Należy przerwać leczenie.

Bydło:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> (np. zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, przebarwienie <sup>2</sup> )
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości <sup>3</sup> Reakcje alergiczne (np. alergiczna reakcja skórna, anafilaksja) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Łagodne, kliniczne wyleczenie obserwowano przez 10 dni po wstrzyknięciu.

<sup>2</sup> Tkanki podskórnej i/lub mięśniowej, może utrzymywać się przez 32 dni lub dłużej.

<sup>3</sup> Niezwiązane z dawkowaniem.

<sup>4</sup> Należy przerwać leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży lub laktacji nie zostało określone.

#### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.

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

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Świnie: podanie domięśniowe.

3 mg ceftiofuru/kg masy ciała/dzień, co odpowiada 1 ml/16 kg masy ciała/dzień, przez 3 dni.

Bydło: podanie podskórne

- Choroba układu oddechowego: 1 mg ceftiofuru/kg masy ciała/dzień, co odpowiada 1 ml/50 kg masy ciała/dzień przez 3 do 5 dni.

-Ostra postać zanokcicy: 1 mg/kg masy ciała/dzień, co odpowiada 1 ml/50 kg masy ciała/dzień przez 3 kolejne dni.

- Ostre poporodowe zapalenie macicy występujące w ciągu 10 dni po ocieleniu: 1 mg/kg masy ciała/dzień, co odpowiada 1 ml/50 kg masy ciała/dzień przez 5 kolejnych dni.

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

W jedno miejsce można podać maksymalnie 6 ml produktu.

Kolejne iniekcje należy wykonywać w inne miejsca.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Należy odpowiednio dobrać wielkość opakowania, ponieważ fiolka nie może być nakłuwana więcej niż 40 razy.

Przed użyciem energicznie wstrząsać butelką przez 30 sekund do czasu powrotu do postaci zawiesiny.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Wykazano niską toksyczność ceftiofuru u świń po podaniu domięśniowym ceftiofuru sodowego w dawkach ośmiokrotnie wyższych od dawki zalecanej przez 15 kolejnych dni.

U bydła po znacznym przedawkowaniu produktu podanego pozajelitowo nie zaobserwowano objawów ogólnoustrojowej toksyczności.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Świnie:

- Tkanki jadalne: 5 dni.

Bydło:

- Tkanki jadalne: 8 dni.
- Mleko: Zero godzin.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QJ01DD90**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Ceftiofur należy do cefalosporyn trzeciej generacji, skutecznych wobec wielu bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, w tym szczepów produkujących beta-laktamazę.

Betalaktamy działają poprzez zakłócenie syntezy ściany komórki bakteryjnej. Synteza ściany komórkowej jest uzależniona od enzymów, zwanych białkami wiążącymi penicyliny (PBP). Istnieją cztery podstawowe mechanizmy nabywania oporności na cefalosporyny przez bakterie:

- 1) modyfikacja lub nabycie niewrażliwości na białka wiążące penicyliny;
- 2) zmiana przepuszczalności komórki dla beta-laktamów;
- 3) wytwarzanie beta-laktamaz, które rozrywają pierścień beta-laktamowy cząsteczki antybiotyku, lub
- 4) aktywne usuwanie antybiotyku z komórki (efflux).

Niektóre beta-laktamazy, stwierdzone u Gram-ujemnych organizmów jelitowych, mogą powodować podwyższenie wartości MIC dla cefalosporyn trzeciej i czwartej generacji, jak również penicylin,

ampicylin, kombinacji inhibitorów beta-laktamów oraz cefalosporyn pierwszej i drugiej generacji. Ceftiofur jest skuteczny wobec następujących mikroorganizmów wywołujących choroby układu oddechowego u świń: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* jest niewrażliwa na ceftiofur.

Ceftiofur jest także skuteczny u bydła przeciw bakteriom wywołującym choroby układu oddechowego: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; bakteriom wywołującym ostrą postać zanokcicy: *Fusobacterium necrophorum*, *Bactroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); oraz bakteriom wywołującym ostre poporodowe zapalenie macicy: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes*) i *Fusobacterium necrophorum* wrażliwe na ceftiofur.

Wartości graniczne najmniejszego stężenia hamującego ( $\mu\text{g/ml}$ ) ceftiofuru dla wrażliwości (S), umiarkowanej wrażliwości (I) i oporności (R) patogenów wywołujących choroby układu oddechowego u świń i bydła (CLSI [Instytut Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych], 2013):

	S	I	R
<b>Bovine respiratory disease</b> <i>Mannheimia haemolytica</i> <i>Pasteurella multocida</i> <i>Histophilus somni</i>	$\leq 2$	4	$\geq 8$
<b>Porcine respiratory disease</b> <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> <i>Pasteurella multocida</i> <i>Streptococcus suis</i>			

Dotychczas nie ustalono progów wrażliwości dla patogenów wywołujących zanokcicę lub ostre poporodowe zapalenie macicy u krów.

### 4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu ceftiofuru jest szybko metabolizowany do desfuryloceftiofuru, głównego aktywnego metabolitu.

Aktywność antymikrobiologiczna desfuryloceftiofuru w stosunku do bakterii wywołujących choroby układu oddechowego u zwierząt jest równoważna z aktywnością ceftiofuru. Aktywny metabolit ulega odwracalnemu wiązaniu z białkami osocza. Transportowany z tymi białkami gromadzi się w miejscu infekcji, działa tam i utrzymuje aktywność w obecności tkanek martwiczych i szczątków tkanek.

U świń po jednokrotnym podaniu domięśniowym w dawce 3 mg/kg m.c., maksymalne stężenie w osoczu wynoszące  $9,6 \mu\text{g/ml} + 2,9$  osiągnięto po 2 godzinach; okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji ( $t_{1/2}$ ) desfuryloceftiofuru wynosił  $16,6 + 3,2$  godzin. Nie zaobserwowano akumulacji desfuryloceftiofuru po podaniu ceftiofuru w dawce 3 mg/kg w.c./dzień przez 3 dni. Główną drogą wydalania jest mocz (ponad 70%). Średnia ilość pozostałości w kale wynosiła ok. 12-15% leku.

Po podaniu domięśniowym biodostępność ceftiofuru jest całkowita.

U bydła po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 1 mg/kg maksymalne stężenie w osoczu wynoszące  $2,4 \pm 0,7 \mu\text{g/ml}$  osiągane jest w ciągu 2,8 godzin od podania. Według innych badań na zdrowych krowach wykazano, że  $C_{\text{max}}$  o wartości  $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g/ml}$  osiągane było w błonie śluzowej macicy po  $5 \pm 2$  godzinach po jednokrotnym podaniu. Maksymalne stężenia osiągane w brodawkach macicznych i lochiach zdrowych krów wynosiły odpowiednio  $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g/ml}$  oraz  $0,98 \pm 0,25 \mu\text{g/ml}$ .

Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji ( $t_{1/2}$ ) desfuryloceftiofuru u bydła wynosi  $9,0 \pm 1,9$  godziny. Nie obserwowano akumulacji po codziennym podawaniu leku przez 5 dni. Wydalanie następuje głównie wraz z moczem (ponad 55%) oraz kałem (31%). Po podaniu podskórnym biodostępność ceftiofuru jest całkowita.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka z polipropylenu z korkiem gumowym z bromobutyli i aluminiowym kapslem.

#### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratorios Maymó, S.A.U.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2354/14

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 19/05/2014

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

06/2026

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).