

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Ceftiofur 50 mg
(co odpowiada 53,48 mg ceftiofuru chlorowodorku)

Zawiesina koloru białego lub żółtawego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i bydło.

4. Wskazania lecznicze

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 rąbic) wywołanej przez *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asacchalytica*);
- leczenie ostrego poporodowego zapalenia macicy, występującego w ciągu 10 dni po ocieleniu, 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.

5. Przeciwwskazania

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

Nie wstrzykiwać 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie tym produktem.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi wskutek rozprzestrzenienia się oporności na leki 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 weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 należy stosować w profilaktyce chorób lub w ramach programów ochrony zdrowia stada. Leczenie grup zwierząt powinno być ściśle ograniczone do toczących się ognisk choroby w stadzie zgodnie z zatwierdzonymi warunkami stosowania.

Nie należy stosować w celach profilaktycznych w przypadku zatrzymania łożyska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, w wyniku inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą w pewnych przypadkach być 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 najwyższą 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.

Ciąża i laktacja:

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

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

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

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.

Główne niezdolności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

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

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

² Niezwiązane z dawkowaniem.

³ Należy przerwać leczenie.

Bydło:

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

¹ Łagodne; kliniczne wyleczenie obserwowano przez 10 dni po wstrzyknięciu.

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

³ Niezwiązane z dawkowaniem.

⁴ Należy przerwać leczenie.

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

Świnie: podanie domięśniowe

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

Bydło: podanie podskórne

- Choroba układu oddechowego: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień, co odpowiada 1 ml/50 kg masy ciała/dzień przez 3 do 5 dni.
- Ostra postać zanokcicy: 1 mg/kg m.c./dzień, co odpowiada 1 ml/50 kg masy ciała/dzień przez 3 kolejne dni.
- Ostre poporodowe zapalenie macicy występujące w ciągu 10 dni po ociełeniu: 1 mg/kg m.c./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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

Butelkę należy energicznie wstrząsać przez 30 sekund do czasu powrotu do postaci zawiesiny.

10. Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Mleko: Zero godzin.

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

Nr pozwolenia: 2354/14

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2026

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona (Hiszpania)

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o. o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
PL – 81 571 Gdynia
Polska
Tel.: + 48 58 572 24 38

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