

1.B.2. OZNAKOWANIE I ULOTKA DLA PACJENTA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe 100 ml i 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Ceftiofur (w formie ceftiofuru chlorowodorku) 50 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Świnie: podanie domięśniowe

Bydło: podanie podskórne

Przed użyciem należy energicznie wstrząsnąć.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Świnie:

Tkanki jadalne - 5 dni.

Bydło:

Tkanki jadalne - 8 dni.

Mleko: zero godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Penicyliny i cefalosporyny mogą niekiedy powodować ciężkie reakcje alergiczne. Pełna lista ostrzeżeń dla użytkownika- należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. 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.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Via Augusta, 302

08017 Barcelona (Hiszpania)

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o. o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2354/14

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka o pojemności 100 ml i 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Jeden ml zawiera:
Ceftiofur (w formie ceftiofuru chlorowodorku) 50 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Świnie: podanie domięśniowe
Bydło: podanie podskórne

Przed użyciem należy energicznie wstrząsnąć.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Świnie:
Tkanki jadalne - 5 dni.
Bydło:
Tkanki jadalne - 8 dni.
Mleko: zero godzin.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Penicyliny i cefalosporyny mogą niekiedy powodować ciężkie reakcje alergiczne. Pełna lista ostrzeżeń dla użytkownika- należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: MM/RRRR

Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po otwarciu zużyć do.....

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Specjalne warunki przechowywania nie są wymagane.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS "PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM DLA I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Via Augusta, 302

08017 Barcelona (Hiszpania)

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2354/14

17. NUMER SERII

Nr serii:

ULOTKA INFORMACYJNA
Cemay 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:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cemay 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań, dla świń i bydła
Ceftiofur (w formie ceftiofuru chlorowodorku)

3. ZA WARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Ceftiofur (w formie ceftiofuru chlorowodorku) 50 mg
Substancje pomocnicze do 1 ml

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 rąci) wywołanej przez *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*);
- 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 przypadku nadwrażliwości na substancję aktywną, inne antybiotyki beta-laktamowe lub jakkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie wstrzykiwać dożylnie.

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

Produktu nie należy stosować w przypadku wystąpienia oporności na ceftiofur, inne cefalosporyny lub na inne antybiotyki beta-laktamowe.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku stwierdzenia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie tym produktem.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Reakcje nadwrażliwości niezwiązane z dawkowaniem.
- Reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, anafilaksja). W przypadku stwierdzenia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie tym produktem.

W przypadku świń, u niektórych zwierząt do 20-22 dni po wstrzyknięciu produktu, zaobserwowano łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia produktu, zmiany w tkance łącznej w postaci okrągłych, wyraźnych plam.

U bydła mogą wystąpić łagodne reakcje zapalne w okolicach wstrzyknięcia produktu, takie jak obrzęk i przebarwienie tkanki podskórnej i/lub mięśniowej. Kliniczne wyleczenie następuje u większości zwierząt do 10 dni po wstrzyknięciu produktu, choć nieznaczne przebarwienie tkanki może utrzymywać się przez 32 dni lub dłużej.

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i bydło.

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 ocieleniu: 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.

Kolejne iniekcje należy wykonywać w inne miejsca. W jedno miejsce można podać maksymalnie 6 ml produktu.

9. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić prawidłową dawkę masy ciała powinna być określona najdokładniej jak to jest możliwe, celem uniknięcia podania zbyt małej dawki.

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

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

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie tym produktem.

10. OKRESY KARENCJI

Świnie:

Tkanki jadalne - 5 dni.

Bydło:

Tkanki jadalne - 8 dni.

Mleko: zero godzin.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego gatunku docelowego

Brak.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania produktu u zwierząt

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie tym produktem.

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

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

Produkt Cemay 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.

Środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) 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 produktem.

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

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

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

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

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania gatunków laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub samicy.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u zwierząt gatunków docelowych nie zostało określone.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

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

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

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 preparatu podanego pozajelitowo nie zaobserwowano objawów ogólnoustrojowej toksyczności.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie prowadzono badań dotyczących zgodności, leku nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

05.2024

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml

Nie wszystkie wielkości opakowania mogą być dostępne na rynku.

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

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia