

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ceftiofur (w postaci chlorowodorku) 50,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Etylu oleinian

Zawiesina w kolorze białym do szarawobiałego, beżowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i bydło.

4. Wskazania lecznicze

Infekcje wywoływane 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 ostrego martwicowego zapalenia szpary międzyracicznej (panaritium, zanokcica) wywołanego przez: *Fusobacterium necrophorum* i *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Leczenie infekcji bakteryjnych w ostrych poporodowych (połogowych) zapaleniach macicy, występujących w ciągu 10 dni po wycieleniu, wywołanych przez wrażliwe na ceftiofur *Escherichia coli*, *Trueperella 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 lub inne antybiotyki beta-laktamowe.

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować w przypadkach znanej oporności na inne cefalosporyny i antybiotyki beta-laktamowe.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na rozprzestrzenianie się oporności.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących na leki pierwszego rzutu lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja.

W trakcie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać oficjalne, krajowe i regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w CHWPL, może powodować wzrost częstości występowania oporności. Jeśli to możliwe weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie w oparciu o wyniki badań wrażliwości.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo ani w ramach programów ochrony zdrowia stad. Leczenie grup zwierząt powinno być ściśle ograniczone do trwających ognisk choroby zgodnie z zatwierdzonymi warunkami stosowania.

Nie stosować profilaktycznie w przypadku zatrzymania łożyska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergie) po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i odwrotnie. Sporadycznie reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

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

By uniknąć narażenia na weterynaryjny produkt leczniczy, należy obchodzić się z nim z najwyższą ostrożnością. Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku pojawienia się po narażeniu na działanie produktu objawów takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie.

Obrzęk twarzy, ust lub oczu czy też trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża, laktacja i płodność:

Badania laboratoryjne na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego, poronnego ani wpływu na rozmnażanie, jednak bezpieczeństwo reprodukcyjne substancji czynnej nie zostało szczegółowo zbadane u ciężarnych loch i krów.

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:

Właściwości bakteriobójcze beta-laktamów antagonizowane są przez równoczesne stosowanie antybiotyków bakteriostatycznych (makrolidów, sulfonamidów i tetracyklin).

Przedawkowanie:

Wykazano niską toksyczność ceftiofuru u świń po podaniu domięśniowym ceftiofuru sodowego przez 15 kolejnych dni w dawkach 8-krotnie większych od zalecanej dawki dziennej.

U bydła po znacznym przedawkowaniu produktu podawanego pozajelitowo nie obserwowano żadnych objawów ogólnoustrojowej toksyczności.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie i bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹ Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ²
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja nadwrażliwości ³ Reakcja alergiczna ⁴ (np. alergiczna reakcja skórna, anafilaksja)

¹ U świń, łagodna. U niektórych zwierząt obserwowano odbarwienie powięzi lub tkanki tłuszczowej występujące do 20 dni po wstrzyknięciu.

² U bydła, łagodne. Można zaobserwować obrzęk tkanek i odbarwienia tkanki podskórnej i/lub powierzchni powięzi mięśniowej. U większości zwierząt objawy kliniczne ustępują do 10 dni od wstrzyknięcia, chociaż lekkie odbarwienie tkanek może utrzymywać się przez 28 dni lub dłużej.

³ Może wystąpić niezależnie od dawki.

⁴ W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej 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

Podanie domięśniowe (**i.m.**) i podskórne (**s.c.**).

Świnie:

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się przez 3 dni, podanie **i.m.** w dawce: 3 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień.

W praktyce dawka ta wynosi: 1 ml/16 kg m.c./przy każdym podaniu.

Bydło:

Leczenie chorób układu oddechowego: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień, przez 3-5 dni, podanie **s.c.** – w praktyce 1 ml/50 kg m.c./przy każdym podaniu.

Leczenie ostrego martwicowego zapalenia szpary międzyracicznej: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień przez 3 dni, wstrzyknięcie **s.c.** W praktyce 1 ml/50 kg m.c./przy każdym podaniu.
Leczenie ostrego poporodowego zapalenia macicy w ciągu 10 dni po wycieleniu: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień, przez 5 kolejnych dni, podanie **s.c.** – w praktyce 1 ml/50 kg m.c./przy każdym podaniu.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przed użyciem należy energicznie wstrząsać fiolką przez co najmniej 30 sekund do momentu, gdy produkt będzie wyglądał na jednorodny. Po wstrząśnięciu, butelkę należy poddać oględzinom w celu zapewnienia, że produkt ma ponownie postać zawiesiny. Brak osadzonego materiału można potwierdzić przez odwrócenie fiolki i obejrzenie zawartości poprzez podstawę fiolki.

Zalecana objętość maksymalna, do podania w pojedynczym miejscu iniekcji wynosi 4 ml u świń i 6 ml u bydła. Kolejne iniekcje powinny być wykonane w inne miejsca.
Fiolki nie można nakłuwać więcej niż 66 razy.

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

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.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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.

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 usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na pudełku.

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

2359/14

Bezbarwne, szklane fiołki (typ I) o pojemności 100 ml, zamykane szarymi korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami.

Fiołki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełko.

Jedna, sześć, dziesięć lub dwanaście fiołek pakowane są w opakowania zbiorcze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

27/10/2025

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:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgia

Tel: +32 3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

P.F.H.U. "VETA" Mariusz Hołownia

Kownaty 74

PL – 18-421 Piątница Poduchowna

Polska

Tel.: +48 86 219 15 46

E-mail: veta1@veta-lomza.com