

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ceftiofur (w postaci chlorowodoru) 50,0 mg

Zawiesina w kolorze białym do jasnobieżowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i bydło.

4. Wskazania lecznicze

Zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na ceftiofur:

Świnie:

Leczenie bakteryjnych zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, i *Streptococcus suis*.

Bydło:

Leczenie bakteryjnych zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Histophilus somni* (dawniej *Haemophilus somnus*), *Mannheimia haemolytica* (dawniej *Pasteurella haemolytica*) i *Pasteurella multocida*.

Leczenie ostrego międzypalcowego zapalenia skóry (zanokcica, owrzodzenie racic), wywołanego przez *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) i *Fusobacterium necrophorum*.

Leczenie komponenty bakteryjnej ostrego poporodowego (połogowego) zapalenia macicy w ciągu 10 dni od ocielenia się, wywołanego przez *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* i *Fusobacterium necrophorum*, wrażliwe na ceftiofur.

Wskazanie ograniczone jest 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 podawać dożylnie.

Nie stosować w przypadku występowania oporności na inne cefalosporyny lub antybiotyki beta-laktamowe.

Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) z powodu ryzyka rozprzestrzenienia się oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może stwarzać zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na rozpowszechnienie się oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe.

Produkt powinien być zarezerwowany do leczenia stanów klinicznych, które słabo odpowiadały lub w przypadku których oczekuje się słabej odpowiedzi na leczenie pierwszego rzutu. W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie niezgodne z zaleceniami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego, może powodować wzrost oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Jeśli to możliwe, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany na podstawie wyników badań wrażliwości.

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 ludzi, jeśli te szczepy rozpowszechnią się u ludzi np. poprzez żywność.

Produkt jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo ani w ramach programów ochrony zdrowia stad. Grupy zwierząt mogą być leczone zgodnie z zatwierdzonymi warunkami stosowania 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 rozlaniu na skórę. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy bardzo poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na ceftiofur powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Nie należy stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku nadwrażliwości lub gdy otrzymano zalecenie, aby nie pracować z takimi preparatami.

Produkt ten należy stosować z zachowaniem wszelkich środków ostrożności, aby uniknąć ekspozycji. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Jeżeli po ekspozycji występują objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, warg lub oczu albo trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami, które wymagają niezwłocznej pomocy lekarskiej.

Ciąża:

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego, poronnego oraz wpływu na rozrodczość, jednakże nie prowadzono jednak specjalnych dokładnych badań bezpieczeństwa stosowania ceftiofuru u ciężarnych macior i krów.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Bakteriobójcze właściwości cefalosporyn ulegają neutralizacji na skutek jednoczesnego stosowania antybiotyków o działaniu bakteriostatycznym (makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny).

Przedawkowanie:

Wykazano niską toksyczność ceftiofuru stosując u świń, przez 15 kolejnych dni, sól sodową ceftiofuru w dawkach 8-krotnie wyższych od zalecanych dawek dziennych ceftiofuru podawanego domięśniowo.

U bydła, po znacznym przedawkowaniu leku drogą pozajelitową, nie wykazano żadnych oznak toksyczności ogólnoustrojowej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie i bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości ¹ Reakcje alergiczne (np. odczyn skórny, anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna)) ²
---	---

¹ Niezależne od dawki.

² Leczenie należy przerwać.

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. odbarwienia powięzi lub tkanki tłuszczowej) ¹
---	---

¹ Łagodne reakcje, u niektórych zwierząt odbarwienia mogą się utrzymywać do 20 dni od podania produktu.

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. obrzęk i odbarwienie) ¹ ²
---	--

¹ Tkanki podskórnej i/lub sąsiadującej z powięzią powierzchni mięśnia.

² Łagodne reakcje zapalne, u większości zwierząt objawy kliniczne ustępują w ciągu 10 dni, zaś odbarwienie tkanek może utrzymywać się przez 28 dni lub dłużej.

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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego 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

Polska

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Świnie: podanie domięśniowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się przez 3 dni, w dawce: 3 mg ceftiofuru/kg m.c./dobę, tj. 1 ml/16 kg m.c. w każdej iniekcji.

Bydło: podanie podskórne.

Leczenie chorób układu oddechowego: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dobę przez 3-5 dni, tj. 1 ml/50 kg m.c. w każdej iniekcji.

Leczenie ostrego międzypalcowego zapalenia skóry: 1 mg/kg m.c./dobę przez 3 dni, tj. 1 ml/50 kg m.c. w każdej iniekcji.

Ostre poporodowe zapalenie macicy w ciągu 10 dni od ocielenia się: 1 mg/kg m.c./dobę przez 5 kolejnych dni, tj. 1 ml/50 kg m.c. w każdej iniekcji.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem należy energicznie potrząsać fiolką przez co najmniej 30 sekund w celu odpowiedniego wymieszania produktu, po czym sprawdzić wygląd uzyskanej zawiesiny. Aby upewnić się o braku osadu, odwrócić fiolkę i obejrzeć jej zawartość przez dno.

Maksymalna objętość zalecana do podania w jednym miejscu wstrzyknięcia wynosi 4 ml u świń i 6 ml u bydła. Każde następne wstrzyknięcie należy podawać w inne miejsce.

Nie nakłuwać fiołki więcej niż 66 razy.

W niektórych przypadkach ostrego poporodowego zapalenia macicy konieczne może być dodatkowe leczenie podtrzymujące.

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 i nie zamrażać.

Fiołkę należy przechowywać 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.

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

2360/14

Wielkości opakowań:

Fiolki o pojemności 100 ml.

Opakowania zbiorcze zawierają jedną, sześć, dziesięć lub dwanaście fiolek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus Vinyols km 4.1

43330 Riudoms

Hiszpania

Tel: +34 977 850 170

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Pro-Wet Śnioch, Wiese Sp.J.

ul. Okrężna 11

75-736 Koszalin

Polska

Tel.: + 48 94 346 44 05

wiese@pro-wet.eu