

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Ceftiocył Flow 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:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wielkopolski  
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VETOQUINOL SA  
Magny-Vernois  
F-70200 Lure  
Francja

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ceftiocył Flow 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła  
Ceftiofur (w postaci chlorowodoru)

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jeden ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Ceftiofur (w postaci chlorowodoru) 50,0 mg

Mleczna zawiesina w kolorze żółtym do różowawego

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na ceftiofur.

U świń:

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

U bydła:

do leczenia bakteryjnych chorób układu oddechowego wywołanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Haemophilus somni*.

Do leczenia ostrego martwiczego zapalenia przestrzeni międzypalcowej (zanokcicy i zastrzału) wywołanych przez *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus*.

Do leczenia ostrych stanów zapalnych macicy w okresie poporodowym w przebiegu 10 dni po wycieleniu wywołanych przez *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes*) i *Fusobacterium necrophorum*, wrażliwe na ceftiofur. Wskazanie jest ograniczone do przypadków, w których leczenie innym produktem leczniczym przeciwbakteryjnym nie przyniosło poprawy.

**5. PRZECIWSKAZANIA**

Nie wstrzykiwać dożylnie.

Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) w związku z ryzykiem szerzenia się oporności na drobnoustroje występujące u ludzi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na ceftiofur lub jakiegokolwiek inne antybiotyki  $\beta$ -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku znanej oporności na ceftiofur lub inne antybiotyki  $\beta$ -laktamowe.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Niezależnie od dawki, mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Czasami mogą wystąpić reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, anafilaksja).

U świń, u niektórych osobników obserwowano w miejscu wstrzyknięcia łagodne reakcje, takie jak przebarwienie powięzi lub tkanki tłuszczowej do 20 dni po wstrzyknięciu.

U bydła można zaobserwować łagodne reakcje zapalne w miejscu wstrzyknięcia takie jak stwardnienie i obrzęk tkanek. Przewlekły stan zapalny tych miejsc obserwowano u większości zwierząt do 42 dni po wstrzyknięciu.

Możliwe jest przebarwienie tkanek podskórnych i/lub powięzi mięśnia w miejscu wstrzyknięcia.

Nieznaczne przebarwienie tkanek może utrzymywać się przez 28 dni i dłużej.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl))

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnię

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie domięśniowe (świnie) lub podskórne (bydło).

Świnie:

3 mg ceftiofuru /kg m.c./dzień przez 3 dni domięśniowo, tj. 1 ml/16 kg m.c. na każde wstrzyknięcie.

Nie więcej niż 4 ml może być wstrzyknięte w jedno miejsce.

Kolejne wstrzyknięcia muszą być podane w różne miejsca.

Bydło:

Choroby układu oddechowego: 1 mg ceftiofuru /kg m.c./dzień przez 3 do 5 dni podskórnie, tj. 1 ml/50 kg m.c. na każde wstrzyknięcie.

Ostre martwicze zapalenie przetrzeni międzypalcowej: 1 mg/kg m.c./dzień przez 3 dni podskórnie, tj. 1 ml/50 kg m.c. na każde wstrzyknięcie.

Ostre poporodowe zapalenie macicy w ciągu 10 dni od wycielenia: 1 mg/kg m.c./dzień przez 5 kolejnych dni podskórnie, tj. 1 ml/50 kg m.c. na każde wstrzyknięcie.

Nie więcej niż 13 ml może być wstrzyknięte w jedno miejsce.

Kolejne wstrzyknięcia powinny być podawane w różne miejsca.

W przypadku ostrego poporodowego zapalenia macicy może czasami być konieczne leczenie wspomagające.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Aby zachować prawidłowe dawkowanie należy określić bardzo dokładnie masę ciała zwierząt w celu uniknięcia zbyt niskiego dawkowania.

Przed podaniem dokładnie wstrząsnąć butelką przez maksimum 60 sekund lub do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Korek nie może być przekłuwany więcej niż 30 razy. W przeciwnym razie zaleca się użycie strzykawki wielodawkowej.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Świnie: tkanki jadalne: 2 dni

Bydło: tkanki jadalne: 6 dni

mleko: zero godzin

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać fiolkę pionowo

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po otworzeniu 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..

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości leczenie należy przerwać.

Stosowanie produktu 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 produkt ten powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja (dotyczy to bardzo ciężkich przypadków, w których leczenie musi zostać rozpoczęte bez rozpoznania bakteriologicznego) na leki z wyboru o węższym spektrum przeciwbakteryjnym. W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym także stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w ChPLW, może powodować wzrost częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Jeśli to możliwe produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Nie stosować profilaktycznie w przypadku zatrzymania łożyska.

Produkt jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo ani w ramach programów ochrony zdrowia stad. Grupy zwierząt mogą być leczone zgodnie z warunkami określonymi w ChPLW wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie.

Specjalne ostrzeżenia dla ludzi:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, przy wdychaniu, po połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym zalecano unikania tego typu produktów nie mogą pracować z tym produktem leczniczym weterynaryjnym

Gdy po kontakcie z produktem pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia.

Obrzęk twarzy, ust i powiek lub trudności oddechowe są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po użyciu produktu umyć ręce.

Należy unikać kontaktu z oczami i skórą. W przypadku kontaktu należy przemyć to miejsce obficie wodą.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży czy laktacji nie zostało określone u loch i krów. Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, poronień czy wpływu na rozród. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

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

Bakteriobójcze właściwości cefalosporyn są antagonizowane przez jednoczesne stosowanie antybiotyków bakteriostatycznych (makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny).

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

U świń wykazano niską toksycność ceftiofuru po podawaniu domięśniowym przez 15 dni soli sodowej ceftiofuru w dawkach 8 razy przekraczających dzienne zalecane dawki.

U bydła nie obserwowano objawów toksyczności ogólnej po znacznym przedawkowaniu drogą parenteralną.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego 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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

### **15. INNE INFORMACJE**

Fiolka z przezroczystego szkła (typu I), koloru ciemnobrunatnego, z szarym korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*.

Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 fiolką 50 ml

Pudełko z 1 fiolką 100 ml

Pudełko z 1 fiolką 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.