

ULOTKA INFORMACYJNA
EFICUR 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła
Ceftiofur

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

Tel. (974) 43 06 60

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EFICUR 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła
Ceftiofur

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

1 ml zawiera:

Ceftiofur 50 mg (w postaci chlorowodoru ceftiofuru)

EFICUR jest oleistą zawiesiną o barwie białej lub żółtawej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Infekcje wywołane przez bakterie wrażliwe na ceftiofur:

Świnie:

- Leczenie bakteryjnych schorzeń układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida* *Actinobacillus pleuropneumoniae*, oraz *Streptococcus suis*.

Bydło:

- Leczenie bakteryjnych schorzeń układu oddechowego wywołanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.

- Leczenie ostrego zapalenia skóry i tkanki podskórnej szpary międzyracicznej (zanokcica) wywołanych przez *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

- Leczenie zakażeń wywoływanych przez bakterie *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*, towarzyszących ostremu poporodowemu zapaleniu macicy w okresie 10 dni po ocieleniu (ograniczone do przypadków, w których leczenie innymi lekami przeciwbakteryjnymi nie przyniosło poprawy).

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt, u których uprzednio stwierdzono nadwrażliwość na ceftiofur lub na inne antybiotyki β-laktamowe.

Nie wstrzykiwać dożylnie.

Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) z powodu ryzyka rozprzestrzeniania się lekooporności na leki przeciwbakteryjne u ludzi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości niezależne od wielkości dawki. Sporadycznie mogą pojawić się reakcje alergiczne (reakcje skórne, anafilaksja).

U świń w miejscu wstrzyknięcia były obserwowane łagodne reakcje takie jak odbarwienie powięzi i tkanki tłuszczowej utrzymujące się do 20 dni po podaniu.

U bydła w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić lekkie zmiany zapalne w postaci obrzęku tkanek, odbarwienia tkanki podskórnej i/lub powięzi. Objawy te ustępują u większości zwierząt po 10 dniach od podania, chociaż lekkie odbarwienie tkanek może utrzymywać się do 28 dni i dłużej.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, bydło

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

Świnie:

3 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień przez 3 dni domięśniowo (co odpowiada 1 ml produktu na 16 kg m.c./dzień).

Bydło:

Leczenie bakteryjnych schorzeń układu oddechowego: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień przez 3 do 5 dni podskórnie (co odpowiada 1 ml produktu na 50 kg m.c./dzień).

Leczenie zanokcicy:

1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień przez 3 dni podskórnie (co odpowiada 1 ml produktu na 50 kg m.c./dzień).

Leczenie zakażeń towarzyszących ostremu poporodowemu zapaleniu macicy w okresie 10 dni po ocieleniu: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień przez 5 kolejnych dni podskórnie (co odpowiada 1 ml produktu na 50 kg m.c./dzień).

Kolejne dawki należy podawać w różne miejsca.

W niektórych przypadkach leczenia ostrego poporodowego zapalenia macicy wymagane jest zastosowanie terapii wspomagającej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

- Przed podaniem należy energicznie wstrząsać butelką przywracając produkt do zawiesiny. W przypadku szklanej butelki 250 ml, przed rozpoczęciem wstrząsania należy usunąć ochraniacz. Zabarwienie szklanej butelki może utrudniać określenie czy produkt przybrał postać zawiesiny. Po wstrząśnięciu, w celu potwierdzenia stopnia wymieszania osadu należy odwrócić butelkę sprawdzając przejrzystość jej dna.

- W przypadku jakiegokolwiek zmiany barwy produkt należy usunąć.

- Należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia co pomoże uniknąć podania zbyt małej dawki produktu.

10. OKRES KARENCJI

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Mleko: zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Butelki szklane i PET

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Butelki PET

Przechowywać butelki PET w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać produktu Eficur po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu opakowania należy zastosować się do terminu ważności opisanego w ulotce i wyliczyć datę ważności produktu pozostającego w opakowaniu. Dzień, w którym produkt musi zostać usunięty powinien być zapisany na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wytworzenia krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy ciężkie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem. Jeśli po przypadkowej samoiniekcji lub narażeniu na kontakt z produktem rozwiną się objawy takie jak wysypka należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, warg lub powiek lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie.

Ceftiofur sprzyja selekcji szczepów opornych, takich jak bakterie wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania i może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, jeśli szczepy te rozpowszechnią się u ludzi np. poprzez żywność.

Ceftiofur przeznaczony jest do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo ani w ramach programów zdrowotnych stada. Grupy zwierząt mogą być leczone zgodnie z warunkami określonymi w ChPL wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie (patrz punkt 4 Wskazania lecznicze).

Ciąża:

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu i samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego

w czasie ciąży nie zostało określone. 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:

Bakteriobójcze właściwości antybiotyków β -laktamowych są zniesione przy równoczesnym podaniu antybiotyków bakteriostatycznych (makrolitów, sulfonamidów i tetracyklin).

Stosowanie produktu Eficur 50 mg/ ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi wskutek rozprzestrzeniania się oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe.

Ceftiofur powinien być zarezerwowany do leczenia przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja na leki z wyboru (dotyczy bardzo ciężkich przypadków, w których leczenie musi zostać rozpoczęte bez rozpoznania bakteriologicznego).

W trakcie stosowania produktu należy uwzględnić krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym także stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, może powodować wzrost częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Jeśli to możliwe ceftiofur powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości na leki przeciwbakteryjne.

Nie stosować profilaktycznie w przypadku zatrzymania łożyska.

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

Niewykorzystany produkt lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

05/2015

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę szklaną o pojemności 50 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę szklaną o pojemności 100 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę szklaną o pojemności 250 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek szklanych o pojemności 100 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 12 butelek szklanych o pojemności 100 ml.

- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET o pojemności 50 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET o pojemności 100 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA Sp. z o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06