

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Cevaxel-RTU 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale - 10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne - Francja

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevaxel-RTU 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń  
Ceftiofur

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

Jeden ml zawiera:

Ceftiofur (w postaci chlorowodoru) 50 mg

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Infekcje wywoływane przez bakterie wrażliwe na ceftiofur.

#### **U bydła:**

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

Leczenie ostrego martwicowego zapalenia szpary międzyracicznej (panaritium, zanokcica) wywołanego przez: *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Leczenie infekcji bakteryjnych w ostrych poporodowych zapaleniach macicy, występujących w ciągu 10 dni po wycieleniu, wywoływanych przez *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*. Wskazanie jest ograniczone do przypadków, w których leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym nie przyniosło poprawy.

#### **U świń:**

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

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ceftiofur lub inne antybiotyki beta-laktamowe.

Nie podawać dożylnie.

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

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

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko notowano występowanie reakcji nadwrażliwości (np. reakcje skórne, anafilaksja). W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy przerwać leczenie.

U niektórych świń obserwowano łagodne reakcje w miejscu podania, takie jak odbarwienie powięzi lub tłuszczu, występujące do 20 dni po iniekcji.

W rzadkich przypadkach u bydła mogą występować łagodne reakcje zapalne w miejscu podania, takie jak obrzęk tkanek, zgrubienie tkanki łącznej i odbarwienia tkanki podskórnej i/lub powierzchni powięzi mięśniowej. Objawy kliniczne ustępują u większości zwierząt do 10 dni po podaniu, chociaż lekkie odbarwienie tkanek może utrzymywać się przez 28 dni i dłużej.

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).

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

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię

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

**Bydło:** Podanie podskórne

- Choroby układu oddechowego: 1 mg ceftiofuru (w postaci chlorowodoru)/kg/dzień przez 3 do 5 dni, co odpowiada 1 ml/50 kg na każde podanie.

- Ostre martwicowe zapalenie szpary międzyzracicznej: 1 mg ceftiofuru (w postaci chlorowodoru)/kg/dzień przez 3 dni, co odpowiada 1 ml/50 kg na każde podanie.

- Ostre poporodowe zapalenie macicy, występujące w ciągu 10 dni po wycieleniu: 1 mg ceftiofuru (w postaci chlorowodoru)/kg/dzień przez 5 kolejnych dni, co odpowiada 1 ml/50 kg na każde podanie.

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

**Świnię:** Podanie domięśniowe

3 mg ceftiofuru (w postaci chlorowodoru)/kg/dzień przez 3 dni, co odpowiada 1 ml/16 kg na każde podanie.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć, aby powstała zawiesina.

W celu zapewnienia podania odpowiedniej dawki produktu należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, by uniknąć podania zbyt niskiej dawki. Kolejne iniekcje powinny być wykonane w inne miejsca.

Należy odpowiednio dobrać wielkość opakowania, gdyż fiolka nie może być nakłuwana więcej niż 50 razy.

## 10. OKRES KARENCJI

**Bydło:**

Tkanki jadalne: 8 dni.

Mleko: zero godzin.

### **Świnie:**

Tkanki jadalne: 5 dni.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 28 dni.

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

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

#### **Stosowanie produktu Cevaxel RTU może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi wskutek rozprzestrzenienia się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.**

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

Produkt Cevaxel RTU 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 ChPL wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie.

Nie stosować profilaktycznie w przypadku zatrzymania łożyska.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 oraz osoby, którym nie zalecano obchodzenia się z tego typu produktami, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

- Należy stosować produkt z zachowaniem wielkiej ostrożności, celem uniknięcia ekspozycji. 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.

Opuchlizna twarzy, ust lub oczu czy też trudności w oddychaniu są bardziej poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

### Ciąża i laktacja

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, czy szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u loch i krów nie zostało określone.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Właściwości bakteriobójcze cefalosporyn 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.

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

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**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

**15. INNE INFORMACJE**

**Wielkości opakowań:**

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 250 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.