

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ceftiocyl 50 mg/ml, injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATIVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ceftiofurum (ut hydrochloridum) 50,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v čast 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Nažltlá až ružovkastá suspenzia mliečnej konzistencie.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok a ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Infekčné ochorenia spôsobené baktériami citlivými na ceftiofur:

Ošípané:

- Liečba bakteriálnych respiračných ochorení vyvolaných patogénmi *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*.

Hovädzí dobytok:

- Liečba bakteriálnych respiračných ochorení vyvolaných patogénmi *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.), *Pasteurella multocida* a *Haemophilus somnus*.

- Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy (panaritium, foot rot) spôsobenej *Fusobacterium necrophorum* a *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

- Liečba akútnej popôrodnej (puerperálnej) metritídy bakteriálneho pôvodu v období 10 dní po otelení vyvolanej patogénmi *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum*, citlivými na ceftiofur.

Táto indikácia je obmedzená na prípady, keď liečba iným antimikrobiálnym liekom bola neúspešná.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat, u ktorých bola zistená hypersenzivita na ceftiofur hydrochlorid a iné beta-laktámové antibiotiká

Nepodávať v prípade známej rezistencie na účinnú látku.

Nepoužívať u hydiny (vrátane vajec) vzhľadom na riziko rozšírenia antimikrobiálnej rezistencie na ľudí.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Náhodné injekčné podanie lieku je nebezpečné.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liekovku pred použitím dôkladne pretrepať, aby sa vytvorila suspenzia.

V prípade výskytu alergickej reakcie je nutné zastaviť podávanie ceftiofuru.

Ceftiocyl pôsobí selektívne na rezistentné kmene baktérií, ktoré sú nositeľmi betalaktamáz s rozšíreným spektrom (ESBL) a môžu predstavovať riziko pre ľudské zdravie v prípade prenosu na človeka napr. prostredníctvom jedla. Ceftiocyl by mal byť vyhradený iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík (napríklad akútne prípady, u ktorých sa liečba musí začať bez predchádzajúceho bakteriologického vyšetrenia). Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Zvýšené používanie alebo použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu takejto rezistencie.

Vždy keď je to možné, Ceftiocyl používať len na základe testu citlivosti.

Ceftiocyl je určený na individuálnu liečbu zvierat. Nepoužívajte na prevenciu ochorení ani ako súčasť skupinového (stádového) programu. Liečba skupiny zvierat musí byť prísne obmedzená len na liečbu prebiehajúcich ochorení zvierat podľa schválených podmienok použitia.

Nepoužívať ako profylaxiu v prípade zadržania placenty.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po vpichu, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť vážne.

1. Nemanipulujte s týmto liekom, pokiaľ ste precitlivení alebo pokiaľ viete, že nemáte manipulovať s takýmito liekmi.

2. Pri manipulácii s liekom dodržujte všetky odporúčané opatrenia a buďte maximálne obozretný, aby nedošlo k priamemu kontaktu so suspenziou.

3. V prípade náhodnej samo-injekcie a následnej kožnej reakcii vyhľadajte lekára a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľov.

Opuch tváre, pier, očí alebo problémy s dýchaním sú vážne príznaky a vyžadujú neodkladné lekárske ošetrenie.

Po použití si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môžu sa vyskytnúť hypersenzitívne reakcie nezávislé na veľkosti dávky. V niektorých prípadoch môže dôjsť k alergickým reakciám (napr. kožné reakcie, anafylaxia).

U ošípaných v období do 20 dní po injekčnom podaní boli u niektorých zvierat pozorované mierne reakcie v mieste vpichu ako je zmena farby fascie alebo podkožného tuku.

U hovädzieho dobytku môžeme pozorovať miernu zápalovú reakciu v mieste vpichu, ako edém tkaniva, zmena farby podkožného tkaniva a/alebo fasciálneho povrchu svalu. K vymiznutiu týchto klinických príznakov dochádza u väčšiny zvierat do 10 dní po injekcii, hoci mierna zmena farby môže pretrvávať 28 dní i viac.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Aj keď štúdie u laboratórnych zvierat nepreukázali teratogénne účinky, aborty alebo vplyv na reprodukciu, bezpečnosť ceftiofuru z hľadiska reprodukcie nebola špecificky skúmaná u gravidných prasníc alebo kráv.

Používať len na základe posúdenia prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Erytromycíny a tetracyklíny môžu mať antagonistický účinok na cefalosporíny, avšak aminoglykozidy môžu vykazovať potenciujúci efekt.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Ošípané:

3 mg ceftiofuru / 1 kg ž. hm./ deň, intramuskulárne počas 3 dní, čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku / 16 kg ž. hm. pre jednotlivú aplikáciu.

Hovädzi dobytok:

Liečba respiračného ochorenia: 1 mg ceftiofuru / 1 kg ž. hm. / deň, subkutánne počas 3 až 5 dní, čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku / 50 kg ž. hm. pre jednotlivú aplikáciu.

Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy: 1 mg ceftiofuru / 1 kg ž. hm./ deň, subkutánne počas 3 dní, čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku / 50 kg ž. hm. pre jednotlivú aplikáciu.

Akútna popôrodná metritída do 10 dní po otelení: 1 mg ceftiofuru / 1 kg ž. hm./ deň, subkutánne počas 5 po sebe nasledujúcich dní, čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku / 50 kg ž. hm. pre jednotlivú aplikáciu.

Nasledujúce injekcie aplikovať vždy na iné miesto. U hovädzieho dobytku sa odporúča aplikácia do oblasti krku.

Pri akútnej popôrodnej metritíde je v niektorých prípadoch nutné zahájiť ďalšiu podpornú liečbu.

4. 10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

U ošípaných bola preukázaná nízka toxicita ceftiofuru na základe intramuskulárneho podania ceftiofuru sodného v dávkach osemnásobne prevyšujúcich odporúčanú dennú dávku počas 15 po sebe idúcich dní.

U hovädzieho dobytku neboli po výraznom parenterálnom predávkovaní pozorované príznaky systémovej toxicity.

4.11 Ochranné lehoty

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Hovädzi dobytok:

Mäso a vnútornosti: 8 dní.

Mlieko: 0 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne lieky na systémove použitie.

ATCvet kód: QJ01DD90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ceftiofur je cefalosporín tretej generácie, ktorý je účinný proti spektru grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií. Baktericídny účinok ceftiofuru spočíva v inhibícii syntézy bunkovej steny baktérií. β -laktámy narušujú syntézu bunkovej steny baktérií. Syntéza bunkovej steny závisí na činnosti enzýmov označovaných ako PBP proteíny (penicillin-binding proteins, proteíny viažuce penicilín).

Vývoj bakteriálnej rezistencie na cefalosporíny prebieha štyrmi základnými mechanizmami: 1) premenou alebo hromadením penicilín viažucích proteínov necitlivých na inak pôsobiaci beta-laktám, 2) zmenou permeability bunky voči beta-laktámom., 3) produkciou beta-laktamázy, ktorá štiepi beta-laktámový kruh molekuly alebo 4) aktívnym efluxom.

Niektoré beta-laktamázy zaznamenané u gramnegatívnych črevných organizmov môžu vykazovať zvýšenie hladín MIC rôzneho stupňa k tretej a štvrtej generácii cefalosporínov a tiež k penicilínom, ampicilínom, kombináciám beta-laktámových inhibítorov a prvej a druhej generácii cefalosporínov.

Ceftiofur je účinný proti nasledujúcim mikroorganizmom, ktoré sú pôvodcom respiračných ochorení u ošipaných: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* je rezistentná voči ceftiofuru.

Ceftiofur je účinný taktiež proti patogénom podieľajúcich sa na respiračných ochoreniach hovädzieho dobytká: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia spp.* (predtým *Pasteurella haemolytica*), *Haemophilus somnus*; ďalej proti baktériám spôsobujúcich akútnu interdigitálnu nekrobacilózu hovädzieho dobytká: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); a baktériám spojených s akútnou popôrodnou (puerperálnou) metritídou: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum*.

Nasledujúce hladiny minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) pre ceftiofur boli stanovené u Európskych izolátov cieľových druhov baktérií izolovaných z chorých zvierat:

Ošipané

Patogén (počet izol. patog.)	MIC hodnota (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	≤ 0,03 – 0,13	≤ 0,03
<i>Streptococcus suis</i> (495)	≤ 0,03 – 0,25	≤ 0,03

Hovädzí dobytok

Patogén (počet izol. patog.)	MIC hodnota (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia spp.</i> (87)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>P. multocida</i> (42)	≤ 0,03 – 0,12	≤ 0,03
<i>H. somnus</i> (24)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	≤ 0,03 – 0,5	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13 - > 32,0	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (izolovaný z hniloby paznechtov)	≤ 0,06 – 0,13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (izolovaný z akútnej metritídy)	≤ 0,03 – 0,06	ND

* Bez rozmedzia; všetky izolované patogény vykazovali rovnakú hodnotu. ND = neurčené.

NCCLS odporúča nasledujúce hraničné hodnoty (alebo break-pointy) pre respiračné patogény u ošipaných a hovädzieho dobytká (aktuálne na etikete pre Ceftiofuryl):

Priemer zóny (mm)	MIC (µg/ml)	Interpretácia
≥ 21	≤ 2,0	(S) citlivý

18 - 20	4,0	(I) prechodný
≤ 17	≥ 8,0	(R) rezistentný

Pre patogény spojené s interdigitálnou nekrobacilózou a akútnou popôrodnou metritídou u kráv doposiaľ neboli stanovené žiadne hraničné hodnoty.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ceftiofur je po podaní rýchlo metabolizovaný na desfuroylceftiofur, hlavný účinný metabolit.

Desfuroylceftiofur má ekvivalentnú antimikrobiálnu aktivitu ako ceftiofur proti baktériám respiračného traktu u zvierat.

Účinný metabolit je reverzibilne viazaný na plazmatické proteíny, pomocou ktorých sa transportuje a koncentruje v mieste infekcie kde pôsobí a zostáva účinný i v nekrotickom a poškodenom tkanive.

Po podaní jednej intramuskulárnej injekcie u ošípaných v dávke 3 mg/ kg ž. hm. sa dosiahla maximálna plazmová koncentrácia $10,58 \pm 2,06 \mu\text{g/ml}$ za 1 hodinu ($1,6 \pm 0,7 \text{ h}$); a konečný polčas eliminácie ($t_{1/2}$) desfuroylceftiofuru bol $15,56 \pm 4,32$ hodín. Po podaní dávky 3 mg ceftiofuru / kg ž. hm. / deň počas troch po sebe nasledujúcich dní nebolo pozorované hromadenie desfuroylceftiofuru.

Ceftiofur sa eliminuje hlavne močom (viac ako 70 %). Priemerné zostatky v truse predstavovali približne 12-15% podanej dávky.

Po intramuskulárnom podaní je ceftiofur úplne biologicky dostupný.

Po jednej s.c. injekcii podanej hovädziemu dobytku v dávke 1mg/kg ž.hm. sa dosiahne maximálna plazmová koncentrácia $7,08 \pm 4,32 \mu\text{g/ml}$ do 2 hodín ($1,9 \pm 0,9 \text{ h}$) po podaní. U zdravých kráv bolo C_{max} $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g/ml}$ dosiahnuté v endometriu za 5 ± 2 hodín po podaní jednej dávky. Maximálne koncentrácie dosiahnuté v karunkulách a lochiách zdravých kráv boli $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g/ml}$ a $0,98 \pm 0,25 \mu\text{g/ml}$ v tomto poradí.

Konečný polčas eliminácie ($t_{1/2}$) desfuroylceftiofuru u hovädzieho dobytku je $11,38 \pm 2,33$ hodín. Po päťdňovej liečbe nebolo pozorované jeho hromadenie. Ceftiofur sa eliminuje hlavne močom (viac ako 55%), 31% dávky bolo v truse.

Po subkutánnom podaní je ceftiofur úplne biologicky dostupný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydrogenovaný sójový lecitín

Sorbitan-oleát

Bavlníkový olej

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z tmavého skla (typ I) s objemom 50, 100 a 250 ml, uzavretá bromobutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou - 50 ml, uzatvorenou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom

Papierová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou - 100 ml, uzatvorenou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom

Papierová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou - 250 ml, uzatvorenou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol s.r.o.
Zámečnická 411
CZ - 288 02 Nymburk, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/040/DC/10-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYT UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE
Škatuľka 50 ml/ 100 ml/ 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ceftiocyl 50 mg/ml, injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané
Ceftiofurum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Ceftiofur (ako hydrochlorid) 50,0 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Liekovka 50ml
Liekovka 100ml
Liekovka 250ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a ošípané

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Ošípané: intramuskulárne 1 ml/16 kg/deň
Hovädzí dobytok: subkutánne 1 ml/50 kg/deň

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÉ LEHOTY

Ošípané:
Mäso a vnútornosti: 6 dní.
Hovädzí dobytok:
Mäso a vnútornosti: 8 dní.
Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť vážne alergické reakcie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní
Po 1. otvorení spotrebujte do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol s.r.o.
Zámečnická 411
CZ - 288 02 Nymburk
Česká republika

tel. +420 325 513 822, fax: +420 325 513 365, vetoquinol@vetoquinol.cz

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/040/DC/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<Šarža:> <Č.š.:> <Lot:> {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE
Etiketa 100 ml liekovka
Etiketa 250 ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ceftiocyl 50 mg/ml, injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané
Ceftiofurum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Ceftiofur (ako hydrochlorid) 50,0 mg/ ml

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Ošípané: intramuskulárne 1 ml/16 kg/deň
Hovädzí dobytok: subkutánne 1 ml/50 kg/deň
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:
Mäso a vnútornosti: 6 dní.
Hovädzí dobytok:
Mäso a vnútornosti: 8 dní.
Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť vážne alergické reakcie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní
Po 1. otvorení spotrebujte do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol s.r.o.
Zámečnická 411
CZ - 288 02 Nymburk
Česká republika
tel. +420 325 513 822, fax: +420 325 513 365, vetoquinol@vetoquinol.cz

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/040/DC/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<Šarža:> <Č.š.:> <Lot:> {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Etiketa 50 ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ceftiocyl 50 mg/ml, injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Ceftiofur (ako hydrochlorid) 50,0 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ošípané: intramuskulárne 1 ml/16 kg/deň
Hovädzí dobytok: subkutánne 1 ml/50 kg/deň
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ošípané:
Mäso a vnútornosti: 6 dní.
Hovädzí dobytok:
Mäso a vnútornosti: 8 dní.
Mlieko: 0 hodín.

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<Šarža:> <Č.š.:> <Lot:> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní
Po 1. otvorení spotrebujte do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ceftiocyl 50 mg/ml, injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vetoquinol SA, Magny Vernois BP 189, 70 204 Lure Cedex, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ceftiocyl 50 mg/ml, injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané
Ceftiofurum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (-Y) A INÉ ZLOŽKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ceftiofurum (ut hydrochloridum) 50,0 mg

Nažltlá až ružovkastá suspenzia mliečnej konzistencie.

4. INDIKÁCIE

Infekčné ochorenia spôsobené baktériami citlivými na ceftiofur:

Ošípané:

- Liečba bakteriálnych respiračných ochorení vyvolaných patogénmi *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*.

Hovädzí dobytok:

- Liečba bakteriálnych respiračných ochorení vyvolaných patogénmi *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.), *Pasteurella multocida* a *Haemophilus somnus*.

- Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy (panaritium, foot rot) spôsobenej *Fusobacterium necrophorum* a *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

- Liečba akútnej popôrodnej (puerperálnej) metritídy bakteriálneho pôvodu v období 10 dní po otelení vyvolanej patogénmi *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum*, citlivými na ceftiofur.

Táto indikácia je obmedzená na prípady, keď liečba iným antimikrobiálnym liekom bola neúspešná.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat, u ktorých bola zistená hypersenzivita na ceftiofur hydrochlorid a iné beta-laktámové antibiotiká.

Nepodávať v prípade známej rezistencie na účinnú látku.

Nepoužívať u hydiny (vrátane vajec) vzhľadom na riziko rozšírenia antimikrobiálnej rezistencie na ľudí.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môžu sa vyskytnúť hypersenzitívne reakcie nezávislé na veľkosti dávky. V niektorých prípadoch môže dôjsť k alergickým reakciám (napr. kožné reakcie, anafylaxia).

U ošípaných v období do 20 dní po injekčnom podaní boli u niektorých zvierat pozorované mierne reakcie v mieste vpichu ako je zmena farby fascie alebo podkožného tuku.

U hovädzieho dobytku môžeme pozorovať miernu zápalovú reakciu v mieste vpichu, ako edém tkaniva, zmena farby podkožného tkaniva a/alebo fasciálneho povrchu svalu. K vymiznutiu týchto klinických príznakov dochádza u väčšiny zvierat do 10 dní po injekcii, hoci mierna zmena farby môže pretrvávajúť 28 dní i viac.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ošípané:

3 mg ceftiofuru / 1 kg ž. hm./ deň, intramuskulárne počas 3 dní, čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku / 16 kg ž. hm. pre jednotlivú aplikáciu.

Hovädzí dobytok:

Liečba respiračného ochorenia: 1 mg ceftiofuru / 1 kg ž. hm. / deň, subkutánne počas 3 až 5 dní, čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku / 50 kg ž. hm. pre jednotlivú aplikáciu.

Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy: 1 mg ceftiofuru / 1 kg ž. hm./ deň, subkutánne počas 3 dní, čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku / 50 kg ž. hm. pre jednotlivú aplikáciu.

Akútna popôrodná metritída do 10 dní po otelení: 1 mg ceftiofuru / 1 kg ž. hm./ deň, subkutánne počas 5 po sebe nasledujúcich dní, čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku / 50 kg ž. hm. pre jednotlivú aplikáciu.

Nasledujúce injekcie aplikovať vždy na iné miesto. U hovädzieho dobytku sa odporúča aplikácia do oblasti krku.

Pri akútnej popôrodnej metritíde je v niektorých prípadoch nutné zahájiť ďalšiu podpornú liečbu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 8 dní.

Mlieko: 0 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Po prvom otvorení vnútorného balenia je potrebné obsah liekovky spotrebovať v lehote vyznačenej v tejto písomnej informácii pre používateľov. Dátum, kedy je potrebné zostávajúci objem lieku zlikvidovať, je potrebné vypočítať z dostupných údajov. Tento dátum napíšte do k tomu určeného políčka na etikete.

Nepoužívať po uplynutí času použiteľnosti uvedenom na obale a etikete.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Náhodné injekčné podanie lieku je nebezpečné.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liekovku pred použitím dôkladne pretrepať, aby sa vytvorila suspenzia.

V prípade výskytu alergickej reakcie je nutné zastaviť podávanie ceftiofuru.

Použitie Ceftiocylu môže predstavovať riziko pre verejné zdravie v dôsledku šírenia antimikrobiálnej rezistencie.

Ceftiocyl musí byť vyhradený iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík prvej línie.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Zvýšené používanie alebo použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu rezistencie.

Vždy, keď je to možné, Ceftiocyl 50 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané používať len na základe testu citlivosti.

Nepoužívať ako profylaxiu v prípade zadržania placenty.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po vpichu, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť vážne.

1. Nemanipulujte s týmto liekom, pokiaľ ste precitlivení alebo pokiaľ viete, že nemáte manipulovať s takýmito liekmi.

2. Pri manipulácii s liekom dodržujte všetky odporúčané opatrenia a buďte maximálne obozretný, aby nedošlo k priamemu kontaktu so suspenziou.

3. V prípade náhodnej samo-injekcie a následnej kožnej reakcii vyhľadajte lekára a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľov.

Opuch tváre, pier, očí alebo problémy s dýchaním sú vážne príznaky a vyžadujú neodkladné lekárske ošetrenie.

Po použití si umyte ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Aj keď štúdie u laboratórnych zvierat nepreukázali teratogénne účinky, aborty alebo vplyv na reprodukciu, bezpečnosť ceftiofuru z hľadiska reprodukcie nebola špecificky skúmaná u gravidných prasníc alebo kráv.

Používať len na základe posúdenia prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Erytromycíny a tetracyklíny môžu mať antagonistický účinok na cefalosporíny, avšak aminoglykozidy môžu vykazovať potenciujúci efekt.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

U ošípaných bola preukázaná nízka toxicita ceftiofuru na základe intramuskulárneho podania ceftiofuru sodného v dávkach osemnásobne prevyšujúcich odporúčanú dennú dávku počas 15 po sebe idúcich dní.

U hovädzieho dobytku neboli po výraznom parenterálnom predávkovaní pozorované príznaky systémovej toxicity.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Papierová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou - 50 ml, gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom

Papierová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou - 100 ml, gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom

Papierová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou - 250 ml, gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Pokiaľ chcete získať informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte prosím príslušného miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Vetoquinol s.r.o., Zámečnická 411, CZ - 288 02 Nymburk

tel. +420 325 513 822, fax: +420 325 513 365, vetoquinol@vetoquinol.cz