

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ceftiofurum (ut hydrochloridum) 50 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Olejovitá béžová injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok a ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Infekcie spôsobené baktériami citlivými na ceftiofur.

Ošípané:

Liečba bakteriálneho respiračného ochorenia spôsobeného kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*.

Hovädzí dobytok:

Liečba bakteriálneho respiračného ochorenia spôsobeného kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Haemophilus somnus*.

Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy (panaritium, hniloba paznechtov) hovädzieho dobytka spôsobenej kmeňmi *Fusobacterium necrophorum* a *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Liečba bakteriálnej akútnej popôrodnej metritídy (puerperálnej) spôsobenej kmeňmi *E. coli*, *Arcanobacterium pyogene* a *Fusobacterium necrophorum* do 10 dní po otelení.

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

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám u ktorých bola zistená hypersenzitivita na ceftiofur a ostatné beta-laktámové antibiotiká.

Nepodávať intravenózne.

Nepodávať v prípade známej rezistencie na iné cefalosporíny alebo 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

Nie sú známe.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať ako profylaxiu v prípade zadržania placenty.

Veterinárny liek 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. Veterinárny liek 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, veterinárny liek používať len na základe testu citlivosti.

Veterinárny liek 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.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu vyvolať hypersenzitívnu (alergickú) reakciu po injekčnej aplikácii, Inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto zložky môžu byť občas vážne.

- Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste citlivý alebo ste boli upozornený, aby ste nepracovali s takými liekmi.
- Zaoberajte sa s liekom s veľkou opatrnosťou, aby sa zabránilo expozícii. Po použití si umyte ruky.
- Ak sa po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie.

Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť hypersenzitívna reakcia (napr. kožné reakcie, anafylaxia). V prípade hypersenzitívnej reakcie by mala byť liečba okamžite prerušená.

U niektorých ošipáných boli pozorované mierne reakcie v mieste vpichu, ako je zmena farby fascie alebo tuku až do 20 dní po injekcii.

V ojedinelých prípadoch u hovädzieho dobytku môžu byť v mieste vpichu mierne zápalové reakcie, ako je opuch tkaniva, zahusťovanie spojivového tkaniva a odfarbenie podkožia a / alebo fasciálneho povrchu svalu. Klinické rozloženie je dosiahnuté u väčšiny zvierat do 10 dní po injekcii aj keď mierne zafarbenie tkaniva môže pretrvávajúť po dobu 28 dní alebo viac.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Bezpečnosť lieku nebola stanovená u prasníc alebo kráv počas gravidity a laktácie. Používať len po zvážení prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Baktericídne vlastnosti cefalosporínov sú antagonizované pri súčasnom užívaní bakteriostatických antibiotík (makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny).

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok: subkutánne použitie.

- respiračné ochorenia: 1 mg ceftiofuru (hydrochlorid)/kg /deň po dobu 3 - 5 dní, t.j. 1 ml/50 kg v každej injekcii.

- akútna interdigitálna nekrobacilóza: 1 mg ceftiofuru (hydrochlorid)/kg /deň po dobu 3 dní, t.j. 1 ml/50 kg v každej injekcii.

- akútna popôrodná metritída do 10-tich dní po otelení: 1 mg ceftiofuru (hydrochlorid)/kg /deň po dobu 5-tich po sebe nasledujúcich dní, t.j. 1 ml/50 kg v každej injekcii.

V niektorých prípadoch akútnej popôrodnej metritídy môže byť potrebná prídavná podporná liečba.

Ošípané: intramuskulárne použitie.

3 mg ceftiofuru (hydrochlorid)/kg /deň po dobu 3 dní, t.j. 1 ml/16 kg v každej injekcii.

Pred použitím dobre pretrepať fľaštičku aby vznikla suspenzia. Pre zaistenie správnej dávky by mala byť hmotnosť stanovená čo najpresnejšie, aby sa predišlo pod-dávkovaniu. Ďalšie injekcie musia byť aplikované na rôznych miestach. Vzhľadom k tomu, že liekovka nemôže byť prepichnutá viac ako 50 krát, používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť liekovky.

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

Bola preukázaná nízka toxicita ceftiofuru u ošípaných použitím ceftiofuru sodného v dávkach prevyšujúcich 8-násobok odporúčanej dennej dávky ceftiofuru podaného intramuskulárne po dobu 15 po sebe nasledujúcich dní.

U hovädzieho dobytka neboli pozorované žiadne príznaky systémovej toxicity po významnom prekročení terapeutickú dávku pri parenterálnom podávaní.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Mlieko: 0 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotikum na systémové použitie, tretia generácia cefalosporínov
kód ATCvet: QJ01DD90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ceftiofur patrí do tretej generácie cefalosporínov, je aktívny proti mnohým gram-pozitívnym a gram-negatívnym baktériám, vrátane β -laktamázu produkujúcich kmeňov.

Baktericídny účinok ceftioforu spočíva v inhibícii syntézy bunkovej steny baktérií.

Beta-laktámové pôsobenie naruší syntézu bakteriálnej bunkovej steny. Syntéza bunkovej steny je závislá na enzýmoch ktoré sa nazývajú proteíny viažuce penicilín (PBP's). Rezistencia baktérií na cefalosporíny vzniká pomocou 4 základných mechanizmov: 1) zmena alebo získanie proteínov rezistentných k inak účinnému beta-laktámu 2) zmena priepustnosti bunkovej steny k beta laktámom 3) produkovaním beta-laktamázy ktorá štípe beta-laktámovú molekulu, alebo 4) aktívne vyplavovanie. Niektoré β -laktamázy, preukázané v gramnegatívnych črevných mikroorganizmoch môžu zvyšovať MIC v rôznej miere v tretej a štvrtej generácii cefalosporínov, rovnako ako penicilíny, ampicilliny, β -laktámový inhibítor kombináciou, a cefalosporíny prvej a druhej generácie.

Ceftiofur je účinný proti nasledujúcim mikroorganizmom, ktoré sa podieľajú na respiračných ochorenia u ošipáných: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* je skutočne ne-citlivá na ceftiofur.

Ceftiofur je tiež účinný u hovädzieho dobytku proti:

- baktériám spôsobujúcim respiračné ochorenia: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia spp.*, *Haemophilus somnus*;
- baktériám spôsobujúcim akútnu interdigitálnu nekrobacilózu (hniloba paznechtov): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); a
- baktériám pridružených pri akútnej postpartálnej metritíde: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum*.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené Minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) ktoré boli stanovené pre ceftiofur v Európe (Francúzsko, Veľká Británia, Dánsko, Nemecko, Belgicko, Taliansko, Česká Republika, Írsko, Poľsko a Španielsko) izolovaných z chorých zvierat za obdobie medzi rokom 2000 až 2009.

Bakteriálny druh	Druh zvierat'a	Rok	Počet kmeňov	MIC ceftiofuru ($\mu\text{g/mL}$)		
				Rozsah	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Hovädzí dobytok	2004 - 2006	137	$\leq 0,002 - 0,015$	0,003	0,004
	Ošipané	2004 - 2006	147	$\leq 0,002 - 0,5$	0,003	0,024
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Hovädzí dobytok	2004 - 2006	102	$\leq 0,002 - 0,03$	0,005	0,008
<i>Haemophilus somnus</i>	Hovädzí dobytok	2004 - 2007	70	0,0009 - 0,12	0,003	0,015
<i>Escherichia coli</i>	Hovädzí dobytok	2005 - 2006	163	0,06 - 1	0,23	0,44
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	Hovädzí dobytok	2007 - 2008	30	0,06 - 0,25	0,09	0,12
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Hovädzí dobytok	2000 - 2006	27	0,015 - 16	0,1	0,2
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Ošipané	2004 - 2006	144	0,004 - 0,062	0,007	0,025
<i>Streptococcus suis</i>	Ošipané	2004 - 2006	120	0,031 - 2	0,09	0,29

Použité hraničné hodnoty: $\leq 2 \mu\text{g/mL}$ (citlivý), $4 \mu\text{g/mL}$ (stredne citlivý) a $\geq 8 \mu\text{g/mL}$ (rezistencia).

Pre dočasné zastavenie neboli stanovené limity pre patogény spôsobujúce hnilobu paznechtov a akútnu popôrodnú metritídu u kráv.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podaní je ceftiofur rýchlo metabolizovaný na desfuoylceftiofur, hlavný aktívny metabolit. Desfuoylceftiofur má zodpovedajúcu anti-mikrobiálnu aktivitu ceftiofuru proti baktériám podieľajúcich sa na respiračných ochoreniach u zvierat. Aktívny metabolit sa reverzibilne viaže na plazmatické bielkoviny. Vzhľadom na transport s týmito proteínmi, metabolit sa sústreďuje v mieste infekcie, je aktívny a zostane aktívny v prítomnosti nekrotického tkaniva.

U ošípaných podaním jednej intramuskulárnej dávky 3 mg / kg telesnej hmotnosti (TH), maximálna plazmatická koncentrácia 13,2 mg / ml bola dosiahnutá po 2 hodinách, terminálny eliminačný polčas ($t_{1/2}$) desfuoylceftiofuru bol 16,4 hodiny. Po podávaní dávky 3 mg ceftiofuru / kg telesnej hmotnosti / deň počas 3 dní nebola pozorovaná akumulácia desfuoylceftiofuru.

Eliminuje sa hlavne močom (viac ako 70%). Priemerná výťažnosť v stolici tvorí približne 12-15% lieku.

Ceftiofur je úplne biologicky dostupný po intramuskulárnom podaní.

Po jednorazovej subkutánnej dávke 1 mg / kg u hovädzieho dobytku, maximálna hladina v plazme 2,82 mg / ml sa dosiahne v priebehu 4 hodín po podaní. V iných štúdiách na zdravých kravách, C_{max} 2,25 mg / ml bola dosiahnutá v endometriu 5 po jednorazovom podaní. Maximálna koncentrácia dosiahnutá v karunkulách a lochii zdravých kráv bola 1,11 mg / ml a 0,98 mg / ml, jednotlivo. Terminálny eliminačný polčas ($t_{1/2}$) desfuoylceftiofuru u hovädzieho dobytku je 12,1 hodiny. Žiadna akumulácia nebola pozorovaná po dennom podávaní po dobu 5 dní. Eliminácia prebieha hlavne močom (viac ako 55%) a stolicou (30%). Ceftiofur je úplne biologicky dostupný po subkutánnom podaní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Bezvodý oxid kremičitý
Sorbitanoleat
Propylénglykol-dioktanodidekanoát

6.1 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Primárne balenie:

Priehľadná PP/Etylen- vinyl- alkohol/PP viac-vrstevnatá plastová liekovka.

Chlorbutylová gumená zátko s hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca jednu 100 ml liekovku.

Papierová škatuľka obsahujúca jednu 250 ml liekovku.

Papierová škatuľka obsahujúca jednu 50 ml liekovku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/015/DC/11-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka 50, 100, 250 ml
Liekovka 100, 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané.
Ceftiofurum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 liekovka obsahuje:

Účinná látka:

Ceftiofurum (ut hydrochloridum) 50 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, 100 ml, 250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: subkutánne použitie.

Ošípané: intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Mlieko: 0 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu občas spôsobiť vážne alergické reakcie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebujte do 28 dní, do ____/____/____

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/015/DC/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané.
Ceftiofurum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Ceftiofurum (ut hydrochloridum) 50 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

4. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: s.c.
Ošípané: i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:
Mäso a vnútornosti: 8 dní
Mlieko: 0 hodín
Ošípané:
Mäso a vnútornosti: 5 dní

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

CEVAXEL-RTU 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:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88
Fax: 00421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané.
Ceftiofurum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ceftiofurum (ut hydrochloridum) 50 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Infekcie spôsobené baktériami citlivými na ceftiofur.

Ošípané:

Liečba bakteriálneho respiračného ochorenia spôsobeného kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*.

Hovädzí dobytok:

Liečba bakteriálneho respiračného ochorenia spôsobeného kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Haemophilus somnus*.

Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy (panaritium, hniloba paznechtov) hovädzieho dobytka spôsobenej kmeňmi *Fusobacterium necrophorum* a *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Liečba bakteriálnej akútnej popôrodnej metritídy (puerperálnej) spôsobenej kmeňmi *E. coli*, *Arcanobacterium pyogene* a *Fusobacterium necrophorum* do 10 dní po otelení.

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

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám u ktorých bola zistená hypersenzitivita na ceftiofur a ostatné beta-laktámové antibiotiká.

Nepodávať intravenózne.

Nepodávať v prípade známej rezistencie na iné cefalosporíny alebo 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

V ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť hypersenzitívna reakcia (napr. kožné reakcie, anafylaxia). V prípade hypersenzitívnej reakcie by mala byť liečba okamžite prerušená.

U niektorých ošipaných boli pozorované mierne reakcie v mieste vpichu, ako je zmena farby fascie alebo tuku až do 20 dní po injekcii.

V ojedinelých prípadoch u hovädzieho dobytku môžu byť v mieste vpichu mierne zápalové reakcie, ako je opuch tkaniva, zahusťovanie spojivového tkaniva a odfarbenie podkožia a / alebo fasciálneho povrchu svalu. Klinické rozloženie je dosiahnuté u väčšiny zvierat do 10 dní po injekcii aj keď mierne zafarbenie tkaniva môže pretrvávajúť po dobu 28 dní alebo viac.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a ošipané.

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

Hovädzí dobytok: subkutánne použitie.

- respiračné ochorenia: 1 mg ceftiofuru (hydrochlorid)/kg /deň po dobu 3 - 5 dní, t.j. 1 ml/50 kg v každej injekcii.

- akútna interdigitálna nekrobacilóza: 1 mg ceftiofuru (hydrochlorid)/kg /deň po dobu 3 dní, t.j. 1 ml/50 kg v každej injekcii.

- akútna popôrodná metritída do 10-tich dní po otelení: 1 mg ceftiofuru (hydrochlorid)/kg /deň po dobu 5-tich po sebe nasledujúcich dní, t.j. 1 ml/50 kg v každej injekcii.

V niektorých prípadoch akútnej popôrodnej metritídy môže byť potrebná prídavná podporná liečba.

Ošipané: intramuskulárne použitie.

3 mg ceftiofuru (hydrochlorid)/kg /deň po dobu 3 dní, t.j. 1 ml/16 kg v každej injekcii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dobre pretrepať fľaštičku aby vznikla suspenzia. Pre zaistenie správnej dávky by mala byť hmotnosť stanovená čo najpresnejšie, aby sa predišlo pod-dávkovaniu. Ďalšie injekcie musia byť aplikované na rôznych miestach. Vzhľadom k tomu, že liekovka nemôže byť prepichnutá viac ako 50 krát, používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť liekovky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Mlieko: 0 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

Cevaxel RTU 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, Cevaxel RTU používať len na základe testu citlivosti.

Cevaxel RTU 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 vyvolať hypersenzitívnu (alergickú) reakciu po injekčnej aplikácii, Inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto zložky môžu byť občas vážne.

- Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste citlivý alebo ste boli upozornený, aby ste nepracovali s takými liekmi.
- Zaobchádzajte s liekom s veľkou opatrnosťou, aby sa zabránilo expozícii. Po použití si umyte ruky.
- Ak sa po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie.

Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Bezpečnosť lieku nebola stanovená u prasníc alebo kráv počas gravidity a laktácie.

Používať len po zvážení prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Baktericídne vlastnosti cefalosporínov sú antagonizované pri súčasnom užívaní bakteriostatických antibiotík (makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny).

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

Bola preukázaná nízka toxicita ceftiofuru u ošípaných použitím ceftiofuru sodného v dávkach prevyšujúcich 8-násobok odporúčanej dennej dávky ceftiofuru podaného intramuskulárne po dobu 15

po sebe nasledujúcich dní.

U hovädzieho dobytku neboli pozorované žiadne príznaky systémovej toxicity po významnom prekročení terapeutickkej dávky pri parenterálnom podávaní.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu 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 PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca jednu 50 ml liekovku.

Papierová škatuľka obsahujúca jednu 100 ml liekovku.

Papierová škatuľka obsahujúca jednu 250 ml liekovku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.