

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
EFICUR
50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Španělsko

Tel. (972) 43 06 60

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EFICUR 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

Ceftiofurum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Ceftiofurum (ut hydrochloridum) 50 mg

EFICUR je bílá nebo nažloutlá olejová suspenze.

4. INDIKACE

Infekce vyvolané bakteriemi citlivými k ceftiofuru:

Prasata:

- léčba respiračního onemocnění vyvolaného *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*.

Skot:

- léčba respiračního onemocnění vyvolaného *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*.
- léčba akutní interdigitální necrobacilózy (panaritium, foot rot), vyvolaného *Fusobacterium necrophorum* a *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*)
- léčba bakteriální složky akutní poporodní (puerperální) metritidy vyvolané *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum* do 10 dnů po telení (omezeno na případy, kdy selhala léčba jiným antimikrobiálním přípravkem).

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat zvířatům, u nichž byla zjištěna přecitlivělost k ceftiofuru a jiným β-laktamovým antibiotikům.

Nepodávat intravenózně.

Nepoužívat u drůbeže (včetně vajec) z důvodu rizika rozšíření rezistence k antibiotikům na člověka.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou být pozorovány reakce přecitlivělosti nesouvisějící s podanou dávkou. Občas mohou být pozorovány alergické reakce (např. kožní reakce, anafylaxe).

U prasat mohou být pozorovány slabé reakce s otoky v místě injekčního podání, jako je změna barvy povázky nebo tukové tkáně po dobu 20 dnů po injekčním podání.

U skotu se mohou objevit mírné zánětlivé reakce v místě podání, jako edém tkáně a změna barvy subkutánní tkáně a/nebo vazivového obalu svalu. U většiny zvířat tyto nepříznivé reakce odezní do 10 dnů po injekci, lehká změna barvy tkáně však může setrvat po dobu až 28 dnů i déle.

Pokud zaznamenáte jakékoliv vážné nebo jiné nežádoucí účinky, jež nejsou uvedeny v příbalové informaci, informujte prosím ošetřujícího veterinárního lékaře.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata a skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Prasata:

3 mg ceftiofuru/ 1 kg ž. hm./ den po dobu 3 dnů, tj. 1 ml na 16 kg ž.hm., intramuskulárně

Skot:

Léčba respiračního onemocnění: 1 mg ceftiofuru/1 kg ž.hm./den po dobu 3 až 5 dnů, tj. 1 ml/50 kg ž.hm./den, subkutánně.

Léčba akutní interdigitální necrobacilózy: 1 mg ceftiofuru/1 kg ž.hm./den po dobu 3 dnů, tj. 1 ml přípravku/50 kg ž.hm./den, subkutánně

Léčba akutní poporodní metritidy v období 10 dnů po otelení: 1 mg ceftiofuru/1 kg ž.hm./den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů, tj. 1 ml/50 kg ž.hm./den, subkutánně

Následná injekční podání musí být aplikována na rozdílná místa.

V případě akutní poporodní metritidy je v některých případech nutno nasadit další podpůrnou léčbu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

- Před použitím dobře protřepejte, aby došlo opětovně k vytvoření homogenní suspenze. V případě velikosti balení 250 ml, sejměte před protřepáním kryt.

Zabarvení skleněné lékovky nemusí být stejné a může způsobit obtížnější stanovení, kdy je přípravek v homogenní suspenzi.

O tom, zda je již sediment roztřepán se můžeme lépe přesvědčit při obrácení láhve a prohlédnutí obsahu přes dno láhve.

- Pokud se u přípravku objeví plíseň nebo dojde k diskolorizaci, přípravek musí být zlikvidován.

- Pro určení správné dávky je nutno co nejpřesněji určit živou hmotnost, aby nedošlo k poddávkování.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata:

Maso: 5 dnů

Skot:

Maso: 8 dnů

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Skleněné a PET lahvičky

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

PET lahvičky

Uchovávejte PET lahvičky v krabici, aby byly chráněny před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dnů.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Upozornění pro uživatele

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s pokožkou vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Hypersenzitivita k penicilinům může vést ke zkřížené reakci s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být ojediněle i vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny či cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo pokud se rozvinou příznaky jako je kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři. Otoky obličeje, rtů nebo očí nebo obtíže při dýchání jsou vážnější příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě výskytu alergické reakce je nutno léčbu ukončit.

Ceftiofur má schopnost selektovat rezistentní kmeny, jako jsou bakterie přenášející betalaktamázu rozšířeného spektra (ESBL), a může představovat pro člověka riziko, pokud dojde k přenosu takových kmenů na člověka, např. prostřednictvím potravy. Z tohoto důvodu se doporučuje vyhradit ceftiofur pro léčbu klinických stavů, které špatně reagovaly, nebo lze očekávat, že budou špatně reagovat na léčbu první volby (týká se velmi akutních případů, kdy je nutno zahájit léčbu bez bakteriologické diagnózy).

Ceftiofur je určen pro léčbu jednotlivých zvířat. Nepoužívat jako prevenci onemocnění nebo v rámci ozdravných programů stád. Léčbu skupin zvířat je nutno přísně omezit na případy, kdy již onemocnění propuklo a to v souladu se schválenými podmínkami použití (viz oddíl 4 Indikace)

Používání během březosti

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní, fetotoxické či maternotoxické účinky. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Použijte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Vzájemné působení s jinými léčivými přípravky a další druhy vzájemného působení

Bakteriální vlastnosti betalaktamů jsou antagonizovány současným použitím bakteriostatických antibiotik (makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny).

Použití přípravku Eficur 50 mg/ml injekční suspenze může představovat riziko pro veřejné zdraví z důvodu šíření rezistence na antimikrobika

Doporučuje se vyhradit ceftiofur pro léčbu klinických stavů, které špatně reagovaly, nebo lze očekávat, že budou špatně reagovat na léčbu první volby. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a regionální pravidla antibiotické politiky. Nadměrné používání, včetně použití, které se liší od výše uvedených schválených pokynů, může zvýšit výskyt rezistence. Vždy, když je to možné, mělo by být použití ceftiofuru založeno na výsledcích testu citlivosti.

Nepoužívat jako profylaxi v případě zadržené placenty.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Krabička s 1 skleněnou lahvičkou o objemu 50 ml.

Krabička s 1 skleněnou lahvičkou o objemu 100 ml.

Krabička s 1 skleněnou lahvičkou o objemu 250 ml.

Krabička s 10 skleněnými lahvičkami o objemu 100 ml.

Krabička s 12 skleněnými lahvičkami o objemu 100 ml.

Krabička s 1 PET lahvičkou o objemu 50 ml.

Krabička s 1 PET lahvičkou o objemu 100 ml.

Krabička s 1 PET lahvičkou o objemu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.