

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

CEVAXEL-RTU 50 mg / ml, injekční suspenze pro skot a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka: Ceftiofurum (ut hydrochloridum) 50 mg

Olejová, běžová suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot a prasata.

4. Indikace pro použití

Infekce vyvolané bakteriemi citlivými na ceftiofur.

Skot:

Léčba respiračního bakteriálního onemocnění vyvolaného zástupci druhů *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Léčba akutní interdigitální nekrobacilózy (panaritium, hniloba paznehtů) skotu vyvolané kmeny *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenica* a *Porphyromonas asaccharolytica*

Léčba akutní poporodní (puerperální) metritidy v době do 10 dnů po otelení vyvolané zástupci druhů *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum*: tato indikace je omezena pouze na případy, ve kterých léčba jinou antimikrobiální látkou selhala.

Prasata:

Léčba respiračního bakteriálního onemocnění vyvolaného zástupci druhů *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na ceftiofur a další beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat intravenózně.

Nepoužívat v případě známé rezistence na jiné cefalosporiny nebo beta-laktamová antibiotika.

Nepoužívat u drůbeže (včetně vajec) vzhledem k riziku rozšíření rezistence na antimikrobika na člověka.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku může představovat riziko pro veřejné zdraví vzhledem k šíření rezistence na antimikrobika.

Veterinární léčivý přípravek by měl být vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první volby. Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Zvýšené používání veterinárního léčivého přípravku, včetně použití přípravku, které neodpovídá daným pokynům, může zvýšit prevalenci rezistence.

Veterinární léčivý přípravek by se měl, vždy když je to možné, používat pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Veterinární léčivý přípravek je určen pro léčbu jednotlivých zvířat. Nepoužívat pro účely prevence onemocnění nebo jako součást programů kontroly zdraví na úrovni stáda. Léčba skupin zvířat musí být přísně omezena na případy probíhajících onemocnění v souladu se schválenými podmínkami použití.

Nepoužívejte jako profylaxi v případě zadržené placenty.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na ceftiofur by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Po použití si umyjte ruce.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Březost a laktace:

Studie na laboratorních zvířatech nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u prasnic ani krav během březosti a laktace.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Baktericidní vlastnosti cefalosporinů jsou antagonizovány při současném užívání bakteriostatických antibiotik (makrolidy, sulfonamidy a tetracyklíny).

Předávkování:

U prasat, která po dobu 15 po sobě jdoucích dnů dostávala intramuskulárně ceftiofur sodný v dávkách osminásobně překračujících doporučenou denní dávku, byla prokázána nízká toxicita ceftiofuru.

U skotu nebyly pozorovány žádné příznaky systémové toxicity po významném překročení terapeutické dávky při parenterálním podávání.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání ² (např. zánět, edém, zesílení tkáně ³ , změna barvy ⁴)
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce ¹ , Alergické kožní reakce ¹ , Anafylaxe ¹

¹ V případě hypersenzitivní reakce by měla být léčba okamžitě přerušena.

² Klinické zlepšení nastává u většiny zvířat do 10 dnů po injekčním podání, i když mírně zabarvení tkáně může přetrvávat až po dobu 28 dnů nebo déle.

³ Pojivové tkáně.

⁴ Podkoží a / nebo povrchu fascie svalu.

Prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce ¹ , Alergické kožní reakce ¹ , Anafylaxe ¹
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Reakce v místě injekčního podání ² (např. změna barvy ³)

¹ V případě hypersenzitivní reakce by měla být léčba okamžitě přerušena.

² Mírné, pozorována u některých zvířat po dobu až 20 dnů po injekčním podání.

³ Fascie nebo tuku

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
Hudcova 232/56 a,
621 00 Brno,
E-mail: adr@uskvbl.cz,
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot: subkutánní podání.

- respirační onemocnění: 1 mg ceftiofuru / kg ž.hm. / den, tj. 1 ml přípravku/50 kg ž.hm.; po dobu 3 - 5 dnů,

- akutní interdigitální nekrobacilóza: 1 mg ceftiofuru / kg ž.hm./ den, tj. 1 ml přípravku/50 kg ž.hm.; po dobu 3 dnů.

- akutní poporodní metritidy v době do 10 dnů po otelení: 1 mg ceftiofuru / kg ž.hm. / den, tj. 1 ml přípravku/50 kg ž.hm.; po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

V případě akutní poporodní metritidy může být v některých případech nutná další podpůrná léčba.

Prasata: intramuskulární podání.

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

9. Informace o správném podávání

Před použitím lahvičku dobře protřepejte, aby vznikla suspenze. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Používejte různá místa pro po sobě jdoucí injekční podání. Vzhledem k tomu, že zátka nemůže být propíchnuta více než 50krát, je nutno zvolit nejvhodnější velikost lahvičky.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 8 dnů

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: 5 dnů

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/084/11-C

Velikosti balení:

Papírová skládáčka obsahující jednu 100ml lahvičku.

Papírová skládačka obsahující jednu 250ml lahvičku.
Papírová skládačka obsahující jednu 50ml lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Květen 2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

17. Další informace

Přípravek s indikačním omezením.