

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Diacef 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Ceftiofur50 mg
(co odpowiada 53,48 mg ceftiofuru chlorowodorku)

Homogeniczna, wolna od grudek zawiesina koloru biało-kremowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i bydło.

4. Wskazania lecznicze

Infekcje bakteriami wrażliwymi na ceftiofur:

U świń:

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

U bydła:

Leczenie chorób bakteryjnych układu oddechowego wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* (dawniej *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* oraz *Histophilus somni* (dawniej *Haemophilus somnus*).

Leczenie ostrego martwiczego zapalenia szpary międzyrzacicznej (zanokcica), wywołanego przez *Fusobacterium necrophorum* oraz *Porphyromonas asaccharolytica* (dawniej *Bacteroides melaninogenicus*).

Leczenie bakteryjnego skłádника ostrego poporodowego (połogowego) zapalenia macicy w ciągu 10 dni po wycieleniu wywołanego przez *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (dawniej *Arcanobacterium pyogenes*) oraz *Fusobacterium necrophorum*, wrażliwych na ceftiofur, w przypadku jeśli inne leczenie zawiodło.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne antybiotyki beta-laktamowe lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych. Nie podawać dożylnie.

Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) z powodu ryzyka rozprzestrzenienia się oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego sprzyja selekcji szczepów opornych, takich jak bakterie wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL) i może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, jeśli te szczepy rozpowszechnią się u ludzi np. poprzez żywność.

Nie stosować profilaktycznie w przypadku zatrzymania łożyska.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 ChWPL wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi wskutek rozprzestrzenienia się oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być zarezerwowany do leczenia przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja (dotyczy to bardzo ciężkich przypadków, w których leczenie musi zostać rozpoczęte bez rozpoznania bakteriologicznego). W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące, krajowe lub regionalne przepisy 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 weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciach, połknięciu, kontakcie przez skórę lub drogą wziewną. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być w niektórych przypadkach poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na cefalosporyny lub penicyliny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć narażenia, zachowując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Po przypadkowej samoiniekcji lub wystąpieniu objawów po narażeniu, takich jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, ust lub oczu i trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży nie zostało określone.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Właściwości bakteriobójcze beta-laktamów są neutralizowane przez równoczesne stosowanie antybiotyków bakteriostatycznych (makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny).

Aminoglikozydy mogą mieć potencjalny wpływ na cefalosporyny.

Przedawkowanie:

Niska toksyczność ceftiofuru została wykazana u świń przez podawanie domięśniowo przez 15 kolejnych dni soli sodowej ceftiofuru w dawkach przekraczających 8 razy zalecaną dzienną dawkę ceftiofuru.

U bydła brak oznak toksyczności układowej występującej w przypadku znacznego przedawkowania pozajelitowego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja nadwrażliwości ^{1,2} , reakcja alergiczna ² , alergiczna reakcja skórna ² , anafilaksja ² Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ³ , odbarwienie powięzi lub tkanki tłuszczowej ⁴

¹ Może wystąpić niezależnie od dawki.

² W takim przypadku należy przerwać leczenie.

³ Słaba.

⁴ Do 20 dni po wstrzyknięciu.

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Przewlekłe zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja nadwrażliwości ^{3,4} , reakcja alergiczna ⁴ , alergiczna reakcja skórna ³ , anafilaksja ⁴ Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ⁵ , opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia ⁵

¹ Łagodne do umiarkowanego

² Do 18 dni po wstrzyknięciu

³ Może wystąpić niezależnie od dawki.

⁴ W takim przypadku należy przerwać leczenie.

⁵ Po wstrzyknięciu podskórnym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Świnie:

Podanie domięśniowe.

3 mg ceftiofuru/kg m.c./ na dzień przez 3 kolejne dni, tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /16 kg m.c. przy każdej iniekcji. Maksymalna objętość wstrzykiwana w jedno miejsce powinna wynosić 5,4 ml.

Bydło:

Podanie podskórne.

Choroby układu oddechowego: 1 mg ceftiofuru/ kg masy ciała/dzień przez 3 do 5 kolejnych dni, tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50 kg masy ciała przy każdej iniekcji.

Ostre martwicze zapalenie szpary międzyczracicznej: 1 mg ceftiofuru/kg masy ciała/dzień przez 3 kolejne dni, tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50 kg masy ciała przy każdej iniekcji.

Ostre poporodowe zapalenie macicy w ciągu 10 dni po wycieleniu: 1 mg ceftiofuru/na kg masy ciała/dzień przez 5 kolejnych dni, tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50 kg masy ciała przy każdej iniekcji.

Maksymalna objętość wstrzykiwana w jedno miejsce powinna wynosić 6,8 ml.

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

Kolejne iniekcje muszą być wykonywane w różnych miejscach.

Energicznie wstrząsnąć fiolką przed użyciem w celu ponownego wytworzenia zawiesiny weterynaryjnego produktu leczniczego.

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 50 razy.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Energicznie wstrząsnąć fiolką przed użyciem w celu ponownego wytworzenia zawiesiny weterynaryjnego produktu leczniczego.

10. Okresy karencji

Świnie:

-Tkanki jadalne: 5 dni.

Bydło:

- Tkanki jadalne: 6 dni;

- Mleko: zero 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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2313/13

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

ES-08150 PARETS DEL VALLÈS (Barcelona)

Hiszpania

Tel: +34 93 843 75 36