

## **A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

EFICUR 50 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους.

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Ceftiofur 50 mg (ως Ceftiofur hydrochloride)

Λευκό ή υποκίτρινο ελαιώδες εναιώρημα.

### 3. Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Λοιμώξεις που σχετίζονται με βακτήρια ευαίσθητα στην κεφτιοφούρη.

Χοίροι:

Θεραπεία αναπνευστικής νόσου βακτηριακής προελεύσεως, που οφείλεται σε *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* και *Streptococcus suis*.

Βοοειδή:

Θεραπεία αναπνευστικής νόσου, βακτηριακής προελεύσεως, που οφείλεται σε και *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

Θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας – δακτυλικής δερματίτιδας που οφείλεται σε *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) και *Fusobacterium necrophorum*.

Θεραπεία της οξείας επιλόχειας μητρίτιδας, βακτηριακής αιτιολογίας, (σε διάστημα 10 ημερών μετά τον τοκετό) που οφείλεται σε *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* και *Fusobacterium necrophorum* (μόνο σε περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει αποτύχει η θεραπεία με άλλο αντιμικροβιακό).

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά), και στα άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά.

Να μην χορηγείται ενδοφλέβια.

Να μη χρησιμοποιείται στα πουλερικά (συμπεριλαμβανομένων των αβγών) εξαιτίας του κινδύνου ανάπτυξης αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας στους ανθρώπους.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση εμφάνισης αντίδρασης υπερευαισθησίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Το Cefotiofur προορίζεται για ανθεκτικά στελέχη, όπως βακτήρια, με ευρύ φάσμα β-λακταμασών (ESBL) και μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, εάν αυτά τα στελέχη διασπαρθούν στον άνθρωπο, π.χ. διά της τροφής.

Η κεφτιοφούρη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε μεμονωμένα ζώα. Να μην χρησιμοποιείται για την πρόληψη ασθενειών, ούτε ως μέρος σοβαρών υγειονομικών προγραμμάτων. Η ομαδική θεραπεία στα ζώα θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά μόνο στα τρέχοντα ξεσπάσματα ασθενειών, σύμφωνα με τις εγκεκριμένες οδηγίες χρήσης (βλ. Παράγραφο Θεραπευτικές ενδείξεις)

**Η χρήση του ενέσιμου εναιωρήματος Eficur 50 mg/ml μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία εξαιτίας του κινδύνου ανάπτυξης αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας στους ανθρώπους.**

Το Cefotiofur πρέπει να προορίζεται μόνο για την αντιμετώπιση κλινικών περιπτώσεων που έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς, ή πιθανολογούνται για ανεπαρκή ανταπόκριση σε θεραπεία πρώτης γραμμής. Κατά τη χρήση του προϊόντος, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι επίσημες εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές. Η αυξημένη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης του προϊόντος παρεκκλίνοντας από τις οδηγίες χρήσης του φαρμάκου, μπορεί να αυξήσει την επικράτηση της ανθεκτικότητας στο σκεύασμα. Εάν είναι δυνατό, η κεφτιοφούρη θα πρέπει να βασίζεται σε έλεγχο ευαισθησίας.

Να μην χρησιμοποιείται για την προφύλαξη στιφρού πλακούντος.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:**

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες δύναται να προκαλέσουν αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ενοφθαλμισμό, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση με τις κεφαλοσπορίνες και το αντίστροφο. Αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να καταστούν σοβαρές. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ή κεφαλοσπορίνες, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ή σε επακόλουθο της έκθεσης και εφ' όσον εκδηλωθούν συμπτώματα, όπως ερεθισμός του δέρματος, αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή προσκομίζοντας στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Οίδημα προσώπου, χειλιών ή οφθαλμών ή δύσπνοια, είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση

**Εγκυμοσύνη:**

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχει αποδειχτεί για τα είδη-στόχος. Μελέτες σε εργαστηριακά είδη δεν έχουν επιφέρει ενδείξεις τερατογένεσης, ή τοξικών αντιδράσεων στο έμβρυο και τη μητέρα. Να γίνεται χρήση αυστηρά σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλειας/κινδύνου του επιβλέποντος κτηνιάτρου.

**Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Οι βακτηριοκτόνες ιδιότητες που εμφανίζουν οι β-λακτάμες, εξουδετερώνονται με την ταυτόχρονη χρήση βακτηριοστατικών αντιβιοτικών (μακρολιδίων, σουλφοναμιδών και τετρακυκλινών).

**Υπερδοσολογία:**

Η χαμηλή τοξικότητα της κεφτιοφούρης στους χοίρους, έχει αποδειχθεί με τη χρήση νατριούχου κεφτιοφούρης σε δοσολογία που υπερέβαινε κατά 8 φορές τη συνιστώμενη ημερήσια δόση της, με ενδομυϊκή χορήγηση για 15 συνεχείς ημέρες.

Στα βοοειδή δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία συστηματικής τοξίκωσης μετά από σημαντική παρεντερική υπερδοσία.

**Κύριες ασυμβατότητες:**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## 7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> (π.χ. οίδημα (πρήξιμο), αποχρωματισμός) <sup>2</sup> Αντίδραση υπερευαισθησίας <sup>3</sup> , αλλεργική αντίδραση (π.χ. αλλεργική δερματική αντίδραση, αναφυλαξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση))
--	---

<sup>1</sup> Ήπιες φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Η κλινική ύφεση επιτυγχάνεται στα περισσότερα ζώα εντός 10 ημερών μετά την ένεση, αν και ελαφρύς αποχρωματισμός των ιστών μπορεί να παραμείνει για 28 ημέρες ή περισσότερο.

<sup>2</sup> Του υποδόριου ιστού ή/και της επιφάνειας της περιτονίας του μυός.

<sup>3</sup> Χωρίς σχέση με τη δόση.

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> (π.χ. αποχρωματισμός) <sup>2</sup> Αντίδραση υπερευαισθησίας <sup>3</sup> , αλλεργική αντίδραση (π.χ. αλλεργική δερματική αντίδραση, αναφυλαξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση))
--	---

<sup>1</sup> Ήπιες αντιδράσεις, έως και 20 ημέρες μετά την ένεση.

<sup>2</sup> Της περιτονίας ή του λιπώδους ιστού.

<sup>3</sup> Χωρίς σχέση με τη δόση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### **Κύπρος:**

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

[pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy](mailto:pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy)

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χοίροι:

Χοίροι: ενδομυϊκή χρήση.

3 mg κεφτιοφούρης / kg σ.β / ημέρα επί 3 ημέρες με ενδομυϊκή έγχυση, δηλαδή 1 ml του προϊόντος /16 kg σ.β. / ημέρα.

### Βοοειδή:

Βοοειδή: υποδόρια χρήση.

Θεραπεία αναπνευστικής νόσου: 1 mg κεφτιοφούρης / kg σ.β / ημέρα για 3 έως 5 ημέρες με υποδόρια έγχυση, δηλαδή 1 ml του προϊόντος / 50 kg σ.β. / ημέρα.

Θεραπεία λοιμώδους ποδοδερματίτιδας – δακτυλικής δερματίτιδας : 1 mg κεφτιοφούρης / kg σ.β / ημέρα για 3 ημέρες με υποδόρια έγχυση, δηλαδή 1 ml του προϊόντος / 50 kg σ.β. / ημέρα.

Θεραπεία της οξείας επιλόχειας μητρίτιδας ( σε διάστημα 10 ημερών μετά τον τοκετό): 1 mg κεφτιοφούρης / kg σ.β / ημέρα για 5 ημέρες με υποδόρια έγχυση δηλαδή 1 ml του προϊόντος / 50 kg σ.β. / ημέρα.

Οι διαδοχικές εγχύσεις να γίνονται σε διαφορετικά σημεία.

Σε ορισμένες περιπτώσεις οξείας επιλόχειας μητρίτιδας είναι δυνατό να απαιτηθεί επιπρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν τη χρήση, ώστε να επαναφέρετε το προϊόν σε μορφή εναιωρήματος. Στην περίπτωση του φιαλιδίου των 250 ml, απομακρύνετε το προστατευτικό κάλυμμα πριν την ανακίνηση. Ο χρωματισμός του γυάλινου φιαλιδίου μπορεί να μην είναι ομοιόμορφος, καθιστώντας δυσχερή το προσδιορισμό εάν το προϊόν είναι σε εναιώρηση. Μετά την ανακίνηση, η απουσία ιζήματος μπορεί εύκολα να επιβεβαιωθεί, με την αναστροφή του φιαλιδίου και την παρατήρηση του περιεχομένου διαμέσου του πυθμένα του φιαλιδίου.

Σε περίπτωση εμφανούς επιμόλυνσης ή αποχρωματισμού, το προϊόν θα πρέπει να απορριφθεί.

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να καθοριστεί με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί : 5 ημέρες.

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί : 8 ημέρες.

Γάλα: 0 ημέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

### Γυάλινες και πλαστικές PET

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

### Πλαστικές PET

Κρατήστε τις φιάλες PET στο εξωτερικό χαρτοκιβώτιο για να προστατευθούν από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Όταν η συσκευασία αποσφραγιστεί (ανοιχτεί) για πρώτη φορά, πρέπει να ελεγχθεί ο χρόνος ζωής του προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης, σύμφωνα με την αναφορά στο φυλλάδιο κάθε συσκευασίας, και σύμφωνα με την ημερομηνία που αναφέρεται στο φυλλάδιο της συσκευασίας, πρέπει να υπολογιστεί

η ημερομηνία απόρριψης του εναπομείναντος προϊόντος, και να σημειωθεί στον ειδικό χώρο της ετικέτας.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Ελλάδα: 46709/28-6-2012/K- 0163901

Κύπρος: CY00180V

### Μεγέθη συσκευασίας:

Χαρτοκιβώτιο με 1 γυάλινη φιάλη των 50 ml.

Χαρτοκιβώτιο με 1 γυάλινη φιάλη των 100 ml.

Χαρτοκιβώτιο με 1 γυάλινη φιάλη των 250 ml.

Χαρτοκιβώτιο με 10 γυάλινες φιάλες των 100 ml.

Χαρτοκιβώτιο με 12 γυάλινες φιάλες των 100 ml.

Χαρτοκιβώτιο με 1 φιάλη από πλαστικό (PET) των 50 ml.

Χαρτοκιβώτιο με 1 φιάλη από πλαστικό (PET) των 100 ml.

Χαρτοκιβώτιο με 1 φιάλη από πλαστικό (PET) των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

09/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,

104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ

Τηλ: +30 210 4978660

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.